



Centro Universitário De Brasília – UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS

MAYARA PETRY DA SILVA

Direito à Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS:
O Judiciário e o Caso *Fingolimod*

Brasília
2014

MAYARA PETRY DA SILVA

Direito à Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS:
O Judiciário e o Caso *Fingolimode*

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em Direito
pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais
– FAJS do Centro Universitário de Brasília –
UniCEUB
Orientador: Álvaro Luis de Araujo Ciarlini

Brasília
2014

MAYARA PETRY DA SILVA

Direito à Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS:

O Judiciário e o Caso *Fingolimode*

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em Direito
pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais
– FAJS do Centro Universitário de Brasília –
UniCEUB

Orientador: Álvaro Luis de Araujo Ciarlini

Brasília, 6 de novembro de 2014.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Álvaro Luis de Araujo Ciarlini
Orientador

Prof. Luiz Patury Accioly Neto
Examinador Indicado

Prof. Ivan Claudio Pereira Borges
Examinador Designado

RESUMO

A Esclerose Múltipla é uma doença inflamatória, progressiva, e crônica, que afeta o sistema nervoso central. Segundo a Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, atualmente 35 mil brasileiros são portadores dela, e, dentre esses pacientes, maior parte são mulheres entre 20 e 50 anos de idade. Há o oferecimento, pelo SUS, de alguns medicamentos que tratam a patologia, no entanto, a tecnologia mais avançada –Fingolimode – é disponibilizada de maneira condicionada ao preenchimento de alguns requisitos. A presente monografia pretende, diante disso, analisar o que o Judiciário pode fazer caso seja demandado a decidir sobre a concessão do medicamento por alguém que não preencheu os requisitos, levando em conta que essa condição foi imposta pelo órgão legitimado a tanto. Para tanto analisado será, no primeiro capítulo, o direito à saúde como direito fundamental, e seu histórico. No segundo capítulo, por sua vez, será examinada a Política Nacional de Medicamentos; a Lei nº 12.401/2011, que criou a CONITEC; e os procedimentos administrativos para a concessão de medicamentos. Por fim, no terceiro capítulo, estudada será a mudança que ocorreu, entre 2012 e 2014, no tratamento dado ao Fingolimode; e, nesse panorama, analisado será o que pode o Judiciário fazer caso seja demandado.

Palavras – Chave: Direito Fundamental. Saúde. Assistência Farmacêutica. SUS. Esclerose Múltipla. Medicamento. Incorporação. CONITEC.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
2 O DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	6
2.1 Direitos Fundamentais E Os Direitos À Prestações	6
2.2 Direito à Saúde, Assistência Farmacêutica e Dignidade da Pessoa Humana	10
2.3 Saúde e Assistência Farmacêutica no Ordenamento Jurídico Internacional	14
2.4 Saúde E Assistência Farmacêutica No Brasil	22
3 CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO ESTADO	29
3.1 Assistência Farmacêutica E A Política Nacional De Medicamentos.....	29
3.2 Lei Nº 12.401- A Conitec E O Procedimento De Inclusão De Novos Medicamentos No Âmbito Do Sus	32
3.3 O Programa De Medicamentos Excepcionais	35
3.4 Procedimentos Administrativos Para A Concessão De Medicamento Excepcional... 	35
4 A ESCLEROSE MÚLTIPLA, O “FINGOLIMODE”, E O JUDICIÁRIO.....	37
4.1 A Esclerose Múltipla E O Fingolimode	37
4.2 O “Fingolimod” E Sua Não Inclusão No Relatório De 2012	42
4.3O “Fingolimod” E Sua Inclusão Condicionada No Relatório De 2014.....	47
4.4 Mudanças De Posicionamento, Legitimidade Do Comitê, E Possibilidade De Discordância Pelo Judiciário	53
5 CONCLUSÃO.....	61
REFERÊNCIAS	64

INTRODUÇÃO

A Saúde é um direito fundamental, indispensável para o exercício de outros direitos. No ponto, saliente-se que saúde não é, apenas, o equilíbrio físico/psíquico. Não se trata, da mesma forma, de ausência de doença. Ao contrário, o conceito de saúde é muito mais amplo. A Organização Mundial da Saúde (OMS), no preâmbulo de sua Constituição datada em 26 de julho de 1949, dispõe saúde como sendo o estado completo de bem-estar físico, psíquico e social¹.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 preconiza, em seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado². Há de se verificar que, dentro do direito à saúde, encontra-se o direito aos medicamentos. Assim, se um cidadão está com a saúde comprometida, necessitando de medicamentos para se recuperar, e o Estado nega-lhe o referido medicamento, negando está seu direito à saúde, e, portanto, desrespeitando está o preceito fundamental da dignidade da pessoa humana, pelo menos à primeira vista.

Ocorre que esse direito à saúde não é ilimitado. Cumpre, pois, aos órgãos legitimados, a formulação de políticas públicas, a fim de delimitar o que será- ou não – fornecido pelo Estado. Nesse panorama, o foco do presente trabalho é quanto ao medicamento Fingolimode, que trata de Esclerose Múltipla. Referido fármaco é fornecido pelo Sistema Único de Saúde, todavia, de modo condicionado ao preenchimento de certos requisitos. Ocorre que várias são as demandas que chegam ao Judiciário, todos os dias, requerendo a concessão sem o preenchimento desses quesitos.

A intenção do trabalho é, então, analisar o que o magistrado pode fazer ante tais pedidos. Para tanto, analisado será o Direito Fundamental à Saúde e seu histórico; o Sistema Único de Saúde; a Política Nacional de Medicamentos; a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; o procedimento administrativo de concessão de medicamentos; os relatórios acerca do Fingolimode; e a possibilidade de discordância pelo Judiciário.

¹ “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.” WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Constitution*. Disponível em: <<http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd47/en/constitution-en.pdf>> Acesso: 23 maio 2014.

² BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso: 3 outubro 2014

2O DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2.1Direitos Fundamentais e os direitos à prestações

Os Direitos Fundamentais são tratados, pelos doutrinadores, com diversidade semântica. Há quem utilize expressões como “direitos do homem”, “direitos humanos”, “direitos individuais”, “liberdades fundamentais”, etc³. Além disso, a própria Constituição Federal adota diferentes termos para se referir aos direitos fundamentais, são eles: “direitos humanos” (artigo 4º, inciso II), “direitos e garantias fundamentais” (artigo 5º, §1º), “direitos e liberdades constitucionais” (artigo 5º, inciso LXXI) e “direitos e garantias individuais” (artigo 60, §4º, inciso IV)⁴.

Dentre todos esses termos, convém destacar que o mais regularmente utilizado como sinônimo de direitos fundamentais é o termo “direitos humanos”. No ponto, leciona Ingo Wolfgang Sarlet que “direitos fundamentais” são direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional. Já o termo “direitos humanos” tem relação com os documentos de direito internacional e independe da vinculação do ser humano com determinada ordem constitucional, valendo para todos os povos e tempos⁵. Entretanto, destaque-se o fato de que o reconhecimento da diferença entre os dois termos não significa negar a relação existente entre direitos fundamentais e direitos humanos⁶.

Ultrapassadas as questões terminológicas, convém conceituar direito fundamental. Primeiramente, verifica-se a existência de duas espécies: a de direito formalmente fundamental, e a de direito materialmente fundamental⁷. Tal divisão de espécies, segundo Sarlet:

“traduz a idéia de que o direito constitucional brasileiro (assim como o lusitano) aderiu a certa ordem de valores e princípios, que, por sua vez, não se encontra necessariamente na dependência do Constituinte, mas que

³ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 1998. P: 29.

⁴ Ibidem, p: 29.

⁵ Ibidem, p.45

⁶ Ibidem, p.33

⁷ Ibidem, p. 83.

também encontra respaldo na idéia dominante de Constituição e no senso jurídico coletivo”⁸.

Essa conclusão se deve ao fato de que é constitucional tudo aquilo que se deduz do sistema estabelecido pela Constituição, e não só o que ela trás expressamente⁹.

Ante esse panorama, tem-se que direitos formalmente fundamentais são aqueles que a Constituição intitula com tal status. São direitos fundamentais por decisão do Constituinte. Por outro lado, direitos materialmente fundamentais são aqueles que, embora não constem do rol da Constituição, podem ser equiparados aos lá presentes em razão de seu conteúdo e importância¹⁰.

Os direitos fundamentais são, tradicionalmente, agrupados em gerações¹¹. Entretanto, tal forma de classificação sofre constantes críticas, conforme lecionado por Sarlet¹²:

“Num primeiro momento, é de se ressaltarem as fundadas críticas que vêm sendo dirigidas contra o próprio termo “gerações” por parte da doutrina alienígena e nacional. Com efeito, não há como negar que o reconhecimento progressivo de novos direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementaridade, e não da alternância, de tal sorte que o uso da expressão “gerações” pode ensejar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra, razão pela qual há quem prefira o termo “dimensões” dos direitos fundamentais, posição esta que aqui optamos por perfiar, na esteira da mais moderna doutrina”

Assim sendo, tomando o termo “dimensão” como o mais adequado, vale destacar que, conforme leciona Cançado Trindade:

a teoria dimensional dos direitos fundamentais não aponta, tão somente, para o caráter cumulativo do processo evolutivo e para a natureza complementar de todos os direitos fundamentais, mas afirma, para, além disso, sua unidade e indivisibilidade no contexto do direito constitucional interno e, de modo especial, na esfera do moderno “Direito Internacional dos Direitos Humanos”.¹³

Os direitos fundamentais de primeira dimensão são os que possuem autonomia individual em face do poder do Estado. São considerados “*direitos de cunho*

⁸SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 1998. p. 83.

⁹Ibidem, p. 89.

¹⁰Ibidem, p. 84.

¹¹Ibidem, p.54

¹²SARLET, Ingo Wolfgang. Idem. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2012, p. 45.

¹³TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*, vol. 1, Porto Alegre: Sérgio A.Fabris. 1997. p. 25.

negativo”¹⁴. Aqui, o Estado deve abster-se de agir. São exemplos desses direitos: à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade perante a lei¹⁵.

Os direitos fundamentais de segunda dimensão, por sua vez, exigem a participação ativa do Estado na sua concretização. São os direitos sociais prestacionais visados à garantia do mínimo necessário à dignidade do ser humano. O Estado deve, aqui, agir, haja vista o fato de terem como fim a igualdade material. Todavia, esses direitos não englobam apenas os de cunho positivo, mas também representam as “liberdades sociais”¹⁶.

Por fim, os direitos fundamentais de terceira dimensão são os da solidariedade e da fraternidade. Insta destacar que “a nota distintiva destes direitos da terceira dimensão reside basicamente na sua titularidade coletiva”¹⁷. Exigem, assim sendo, esforços grandes para sua efetivação, até mesmo esforços mundiais. No ponto, verifica-se que a maior parte desses direitos fundamentais da terceira dimensão “... ainda não encontrou seu reconhecimento na seara do direito constitucional, estando, por outro lado, em fase de consagração no âmbito internacional”¹⁸.

Sobre as gerações dos direitos fundamentais, destaca Celso de Mello que:

Enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) – que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais – realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) – que se identificam com as liberdades positivas, reais ou concretas – acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade.¹⁹

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 50

¹⁵ Ibidem, p.55

¹⁶ Ibidem, p. 50

¹⁷ Ibidem, p. 51

¹⁸ Ibidem, p. 51

¹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Mandado de Segurança. Ementa: Reforma Agrária – Imóvel Rural situado no Pantanal Mato-Grossense – Desapropriação – Sanção (CF, ART. 184) – Possibilidade – Falta de notificação pessoal e prévia do proprietário rural quanto a realização da vistoria (Lei nº 8.629/93, art. 2, par. 2.)- Ofensa ao postulado do Due Process of Law (CF, art. 5, LIV) – Nulidade Radical da Declaração Expropriatória – Mandado de Segurança Deferido. *MS nº 22.164/SP*. Tribunal Pleno. Impetrante: Antonio de Andrade Ribeiro Junqueira. Impetrado: Presidente da República. Brasília, 30 de outubro de 1995. Disponível

Não obstante as três dimensões supracitadas já estejam consagradas na maior parte da doutrina pátria, verifica-se que há discussão acerca da existência de uma quarta dimensão de direitos. Existência essa fortemente defendida por Paulo Bonavides, que defende que tal categoria “... é resultado da globalização dos direitos fundamentais, no sentido de uma universalização no plano constitucional²⁰”. O doutrinador afirma que esta quarta dimensão é composta pelos direitos à democracia, à informação e ao pluralismo²¹.

Muitas são as discussões acerca da efetividade e aplicabilidade dos direitos fundamentais. Sobre isso, José Afonso da Silva pontua que:

A eficácia e aplicabilidade das normas que contêm os direitos fundamentais dependem muito de seu enunciado, pois se trata de assunto que está em função do Direito positivo. A Constituição é expressa sobre o assunto, quando estatui que *as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata*. Mas certo é que isso não resolve todas as questões, porque a Constituição mesma faz depender de legislação ulterior a aplicabilidade de algumas formas definidoras de direitos sociais, enquadrados dentre os fundamentais. Por regra, as normas que consubstanciam os direitos fundamentais democráticos e individuais são de eficácia contida e aplicabilidade imediata, enquanto as que definem os direitos econômicos e sociais tendem a sê-lo também na Constituição vigente, mas algumas, especialmente as que mencionam uma lei integradora, são de eficácia limitada, de princípios programáticos e de aplicabilidade indireta, mas são tão jurídicas como as outras e exercem relevante função, porque, quanto mais se aperfeiçoam e adquirem eficácia mais ampla, mais se tornam garantias da democracia e do efetivo exercício dos demais direitos fundamentais²²

Alexandre de Moraes, na mesma linha de pensamento, assevera que os direitos fundamentais:

São direitos constitucionais na medida em que se inserem no texto de uma constituição cuja eficácia e aplicabilidade dependem muito de seu próprio enunciado, uma vez que a Constituição faz depender de legislação ulterior a aplicabilidade de algumas normas definidoras de direitos sociais, enquadrados entre os fundamentais. Em regra, as normas que consubstanciam os direitos fundamentais democráticos e individuais são de eficácia e aplicabilidade imediata. A própria Constituição Federal, em uma norma-síntese, determina tal fato dizendo que as normas definidoras dos

em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=85691>> Acesso: 22 maio 2014. 11:45

²⁰ BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*, 7ª Ed., São Paulo: Editora Malheiros, 1997. p.524.

²¹ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 53

²² SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2010. p. 180

direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Essa declaração pura e simplesmente não bastaria se outros mecanismos não fossem previstos para torná-la eficiente.²³

Maior das controvérsias, todavia, encontra-se no que tange aos direitos fundamentais de segunda dimensão, os prestacionais. É nessa categoria que se enquadra o direito a saúde, foco do presente trabalho. Nessa seara, e em função de seu objeto positivo, são travadas as mais acirradas controvérsias envolvendo o problema de sua aplicabilidade, eficácia e efetividade²⁴.

Os direitos fundamentais prestacionais, e, nessa esfera, o direito à saúde, têm sido considerados como normas programáticas, dependentes de intermediação legislativa e destituídos, portanto, de eficácia plena²⁵.

Não convém, nesse trabalho, adentrar no tema denso que é a (in)eficácia dos direitos fundamentais prestacionais, haja vista o fato de que o problema específico a ser tratado aqui comporta regulamento, não havendo falar, então, em ausência de lei regulamentadora. Todavia, ainda assim, destaque-se o fato de que Sarlet considera que:

[...] Constata-se a possibilidade de se reconhecerem, sob determinadas condições, verdadeiros direitos subjetivos a prestações, mesmo independentemente ou para além da concretização pelo legislador. Nesse particular, assume especial relevo a íntima vinculação – destacada especialmente pela doutrina estrangeira – de vários destes direitos com o direito à vida e com o princípio da dignidade humana.²⁶

Ante o exposto, conclui-se que os direitos fundamentais, incluída, aí, a saúde e, dentro dela, o direito à assistência farmacêutica (como será visto mais adiante), têm como finalidade a proteção à dignidade da pessoa humana.

2.2 Direito à Saúde, Assistência Farmacêutica e Dignidade da Pessoa Humana

Em uma análise da raiz etimológica da palavra “dignidade”, verifica-se, conforme salientado por Maria Celina Bodin de Moraes, que ela provém do latim *dignus*, que significa

²³ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 23 ed. São Paulo: Atlas, 2008.p. 32

²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 255

²⁵ Ibidem, p. 297

²⁶ Ibidem. p. 319

“aquele que merece estima e honra, aquele que é importante”.²⁷ Segundo a mencionada autora, o conceito de dignidade, apesar de conhecido desde a Antiguidade, correspondia à população humana como um todo, e não a alguém específico. Foi o cristianismo que, pela primeira vez, atribuiu a idéia de dignidade a cada indivíduo de forma particular.²⁸ A partir daí, novas concepções acerca da dignidade foram sendo desenvolvidas.

A Dignidade da Pessoa Humana tornou-se um dos fundamentos da República Federativa do Brasil com o advento da Constituição Federal de 1988, conforme o artigo 1º, III²⁹. Segundo Alexandre de Moraes, ela:

[...] concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a ideia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos³⁰

Nesse diapasão, José Afonso da Silva salienta que

Dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida. “Concebido como referência constitucional unificadora de todos os direitos fundamentais [observam Gomes Canotilho e Vital Moreira], o conceito de dignidade da pessoa humana obriga a uma densificação valorativa que tenha em conta o seu amplo sentido normativo-constitucional e não uma qualquer idéia apriorística do homem, não podendo reduzir-se o sentido da dignidade da pessoa humana à defesa dos direitos pessoais tradicionais, esquecendo-a nos casos de direitos sociais, ou invocá-las para construir ‘teoria do núcleo da personalidade’ individual, ignorando-a quando se trate de garantir as bases da existência humana”.³¹

²⁷ MORAES, Maria Celina Bodin de. O conceito de dignidade Humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*; org: Ingo Wolfgang Sarlet. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora. 2003. p. 110.

²⁸ Ibidem. p. 110/111.

²⁹ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] III - a dignidade da pessoa humana; [...]

³⁰ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 23 ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 21/22

³¹ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2011. p. 105.

Ante tal conceituação, verifica-se que Sarlet afirma, com veemência, que a vertente de todos os direitos fundamentais é o princípio da dignidade da pessoa humana³². Assim sendo, em cada direito fundamental se faz presente alguma projeção da dignidade da pessoa humana, haja vista o fato de que todos derivam dela³³. Não reconhecer o direito fundamental de alguém é, então, negar sua própria dignidade. Para o referido autor, a dignidade da pessoa humana é:

A qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos³⁴

Quando se fala, aqui, em direitos fundamentais, entende-se tanto os direitos de defesa, quanto os prestacionais, pois ambos “constituem exigência e concretização da dignidade da pessoa humana.”³⁵ Assim sendo, o direito à saúde e à assistência farmacêutica, sendo espécie de direito prestacional, ligado está a dignidade da pessoa humana. Nesse diapasão, destaque-se que

[...] onde não houver respeito pela vida e pela integridade física do ser humano, onde as condições mínimas para a existência de uma vida digna não forem asseguradas, onde a intimidade e identidade do indivíduo forem objeto de ingerências indevidas, onde sua igualdade relativamente aos demais não for garantida, bem como onde não houver limitação do poder, não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana, e esta não passará de mero objeto de arbítrio e injustiças.³⁶

No que tange ao respeito pela vida e integridade física, sobressai-se a saúde, afinal não há vida sem saúde. Seguindo esse raciocínio, se um cidadão está com a saúde comprometida, necessitando de medicamentos para se recuperar, e o Estado nega-lhe o referido

³² SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 98

³³ Idem. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2004. p. 84.

³⁴ Ibidem, p. 61.

³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2004. p. 91.

³⁶ Ibidem, p. 108

medicamento, negando está seu direito à saúde, e, portanto, desrespeitando está o preceito fundamental da dignidade da pessoa humana.

À luz do abordado, tendo em vista a dignidade da pessoa humana como sendo fundamento para o direito à saúde, vale analisar, muito embora o foco do presente trabalho não seja a saúde suplementar, a Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, da Agência Nacional de Saúde Suplementar³⁷. O referido diploma “atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde”³⁸.

A resolução trás princípios a serem observados, sendo eles:

Art. 3º A atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar os seguintes princípios:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações respeitando a segmentação contratada;

III - incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal;

IV - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde; e

V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando o aumento de sua autonomia.

Parágrafo único. Os princípios estabelecidos neste artigo devem ser observados em todos os níveis de complexidade da atenção, respeitando-se as segmentações contratadas, visando à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação.

Além disso, incluiu novos “87 procedimentos, incluindo 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer e 50 novos exames, consultas e cirurgias”³⁹, os quais, a partir de janeiro de 2014, deveriam ser de cobertura obrigatória em todos os planos de saúde. É um mínimo a ser fornecido. Tal situação visa dar tratamento aos

³⁷ A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. Sua visão é contribuir para a construção de um setor de saúde suplementar, cujo principal interesse seja a produção da saúde e que: seja centrado no cidadão; realize ações de promoção da saúde e prevenção de doenças; observe os princípios de qualidade, integralidade e resolutividade; inclua todos os profissionais de saúde; respeite a participação da sociedade e esteja adequadamente articulado com o Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Quem somos*. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/quem-somos>> Acesso: 26 maio 2014.

³⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Resolução nº 338*. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591> Acesso: 26 maio 2014

³⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Usuários terão 87 novos procedimentos cobertos por planos de saúde*. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2272-usuarios-terao-87-novos-procedimentos-cobertos-por-planos-de-saude>> Acesso: 26 maio 2014

integrantes da população condizente com a qualidade de dignos que possuem. Tem como fundamento, também, dar cuidado integral à saúde, pois, como sabido, a saúde é “meio de preservação e de qualidade da vida, o bem máximo da humanidade”⁴⁰.

2.3 Saúde e Assistência Farmacêutica no ordenamento jurídico internacional

Para abordar o modo como a saúde é tratada no ordenamento jurídico internacional, convém, primeiramente, fazer um breve relato histórico.

As sociedades primitivas interpretavam a saúde de forma mística, tratando as doenças como algo “mágico e sobrenatural”⁴¹. Um olhar mais empírico acerca do tema surgiu com a Escola de Medicina de Hipócrates, e foi justamente na Grécia que surgiu a primeira conceituação de saúde, através do brocardo “*Mens Sana In Corpore Sano*”⁴². Para os gregos, o ser humano saudável era o que possuía boa saúde mental e física.

No século V a.C., a saúde passou a ser analisada não apenas do ponto de vista do ser humano, e sim, também, do meio ambiente em que esse se encontrava: “da atenção conjunta desses fatores derivou um conceito ecológico e multicausal da doença.”⁴³.

Adveio, algum tempo depois, a Idade Média. Esse tempo, também conhecido como “Idade de Trevas”, representou um grande retrocesso no concernente à saúde. Nessa época, as práticas místicas e supersticiosas das sociedades primitivas foram retomadas. A causa para tal fato é atribuída, sobretudo, a Igreja, que, na época, pregava a saúde como sendo uma graça divina⁴⁴.

Alguns séculos mais tarde, por volta de 1240, a própria Igreja retomou as idéias empíricas da sociedade grega. Foi nesse contexto que condições para o surgimento do moderno conceito de saúde pública começaram a surgir.⁴⁵

⁴⁰ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 87.

⁴¹ LUCENA, Cíntia. Direito à Saúde no Constitucionalismo Contemporâneo. In: *O direito à vida digna*. Cármen Lúcia Antunes Rocha (Coord.). Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 247

⁴² SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 29.

⁴³ LUCENA, op. cit. p. 247

⁴⁴ SCHWARTZ, op. cit. p. 31.

⁴⁵ Ibidem, p. 32.

No século XVII, a saúde passou a ser apregoada, sobretudo por Descartes, como a “ausência de doença”⁴⁶. Tal pensamento perdurou pelo século XVIII.

Com a industrialização, a sociedade manteve o pensamento pregado por Descartes, todavia acrescentou a ele a idéia que o trabalhador não podia adoecer, sob pena de prejudicar a produção. Assim sendo, o trabalhador doente deveria ser sarado, a fim de que a produção não fosse cessada⁴⁷. A doença foi, então, tida como um transtorno. Surgiu, daí, a “necessidade da organização comunitária para proteger a saúde”⁴⁸. Diante disso, na virada do século XIX para o século XX, começou a ocorrer intervenção do Estado, por meio de políticas públicas de saúde, para ajudar os burgueses em sua produtividade⁴⁹.

Dessa forma, conforme leciona COSTA, citado por Schwartz:

Por razões econômicas o Estado Liberal chamou para si a obrigação de exercer a polícia sanitária com o objetivo primário de evitar a morte de proletários que, ocorrendo em elevada escala, poderia comprometer a produção e o lucro capitalista⁵⁰

É possível afirmar, ante esse panorama, que a saúde “curativa” floresceu no século XIX. Tal forma de ver a saúde, entretanto, passou a ser repensada com as transformações ocorridas no século XX. Foi nessa época que, com o surgimento do *Welfare State*, a saúde passou a ser vista, também, sobre panorama preventivo⁵¹.

Verifica-se, desse modo, que:

O conceito de saúde perpassou por várias hipóteses, basicamente a tese “curativa” (cura das doenças) e a tese “preventiva” (mediante serviços básicos de atividade sanitária). Em verdade, ambas as teses têm como base a visão de que saúde é a ausência de doenças (uma visão organicista). O que as difere é o tempo de intervenção: na primeira, o médico e/ou o sistema de saúde agem após a doença ter-se instalado no corpo humano; na segunda, após a doença ter-se alojado no corpo do enfermo.⁵²

⁴⁶ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 32.

⁴⁷ Ibidem, p. 33

⁴⁸ ROSEN, George. *Uma história da saúde pública*. Tradução: Marcos Fernandes da Silva Moreira com a colaboração de José Ruben de Alcântara Bonfim, - São Paulo: Hucitec: Editora da Universidade Estadual Paulista; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 1994. p. 152.

⁴⁹ LUCENA, Cíntia. Direito à Saúde no Constitucionalismo Contemporâneo. In: *O direito à vida digna*. Cármen Lúcia Antunes Rocha (Coord.). Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 249.

⁵⁰ SCHWARTZ, op. cit., p. 33. **apud** COSTA, Albertina de Oliveira (Org.). *Direitos Tardios: saúde, sexualidade e reprodução na América Latina*. São Paulo: PRODIR/FCC – São Paulo. Ed. 34, 1997. P. 132

⁵¹ Ibidem, p. 34.

⁵² Ibidem, p. 35.

O grande marco conceitual de saúde, entretanto, adveio em 26 de julho de 1946, com o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS)⁵³, que diz que saúde é o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doenças.⁵⁴

Ante esse panorama, importante salientar que a legislação internacional é importante fonte para o direito, desse modo, imperioso observar o que é previsto sobre saúde.

A declaração universal dos direitos humanos, adotada e proclamada pela resolução nº. 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948 dispõe⁵⁵.

Artigo XXII

Toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Artigo XXV

1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.
(...)

Insta mencionar que a supracitada declaração foi assinada pelo Brasil na mesma data de sua proclamação.

Na conferência de direitos humanos realizada em 1993 em Viena, elaborada foi a Declaração e Programa de Ação de Viena⁵⁶, do qual insta destacar:

⁵³Em inglês, World Health Organization – WHO: WHO is the directing and coordinating authority for health within the United Nations system. It is responsible for providing leadership on global health matters, shaping the health research agenda, setting norms and standards, articulating evidence-based policy options, providing technical support to countries and monitoring and assessing health trends. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *About Who*. Disponível em: <<http://www.who.int/about/en/>> Acesso: 23 maio 2014.

⁵⁴“Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.” Idem. *Constitution*. Disponível em: <<http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd47/en/constitution-en.pdf>> Acesso: 23 maio 2014

⁵⁵ ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm> Acesso 23 maio 2014

⁵⁶ CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE DIREITOS HUMANOS. *Declaração e programa de ação de Viena*. Disponível em

<<http://www.oas.org/dil/port/1993%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20e%20Programa%20de%20Ac%C3%A7%C3%A3o%20adoptado%20pela%20Confer%C3%Aancia%20Mundial%20de%20Viena%20sobre%20Direitos%20Humanos%20em%20junho%20de%201993.pdf>> Acesso: 24 maio 2014

11. O direito ao desenvolvimento deverá ser realizado de modo a satisfazer, de forma equitativa, as necessidades de desenvolvimento e ambientais das gerações presentes e vindouras. A Conferência Mundial sobre Direitos Humanos reconhece que a descarga ilícita de substâncias e resíduos tóxicos e perigosos representa potencialmente uma séria ameaça aos Direitos Humanos à vida e à saúde de todos. (...)

24. Deve ser dada grande importância à promoção e à proteção dos Direitos Humanos de pessoas pertencentes a grupos que se tenham tornado vulneráveis, incluindo os trabalhadores migrantes, à eliminação de todas as formas de discriminação contra eles, bem como ao reforço e a uma mais efetiva aplicação dos instrumentos existentes em matéria de Direitos Humanos. Os Estados têm uma obrigação de adotar e manter medidas adequadas a nível nacional, sobretudo nos domínios da educação, da saúde e da assistência social, com vista à promoção e proteção dos direitos das pessoas pertencentes a sectores vulneráveis das suas populações, e a garantir a participação das que, de entre elas, se mostrem interessadas em encontrar uma solução para os seus próprios problemas.

31. A Conferência Mundial sobre Direitos Humanos apela aos Estados para que se abstenham de tomar qualquer medida unilateral, que não esteja em conformidade com o Direito Internacional e com a Carta das Nações Unidas e que crie obstáculos às relações comerciais entre Estados e obste à plena realização dos Direitos Humanos consagrados na Declaração Universal dos Direitos do Homem e nos instrumentos internacionais de Direitos Humanos, em especial do direito de todos a um nível de vida adequado à sua saúde e bem-estar, incluindo a alimentação e os cuidados médicos, a habitação e os necessários serviços sociais (...)

O Brasil participou da referida Conferência.

Há, também, a Convenção Americana de Direitos Humanos⁵⁷, conhecido como “Pacto de São José da Costa Rica”, que dispõe, em seus artigos 4º e 5º, sobre o direito à vida e à integridade pessoal. Referido pacto foi internalizado pelo Decreto Legislativo nº 27⁵⁸, de 26 de maio de 1992, e promulgado pelo Decreto nº 678⁵⁹, de 6 de novembro de 1992.

⁵⁷ ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. *Convenção Americana sobre os Direitos Humanos – Pacto de São José da Costa Rica*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm> Acesso: 29 maio 2014

⁵⁸ BRASIL. *Decreto Legislativo nº 27*, de 26 de maio de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=136444>> Acesso: 29 maio 2014

⁵⁹ Idem. *Decreto nº 678*, de 6 de novembro de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm> Acesso: 29 maio 2014

Verifica-se, ainda, a existência do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁶⁰, conhecido como “Protocolo de São Salvador”. O protocolo dispõe, em seu artigo 10, *verbis*:

Artigo 10
Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
 - f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

O Protocolo de São Salvador foi internalizado pelo Decreto Legislativo nº 56⁶¹, de 19 de abril de 1995, e promulgado pelo Decreto nº 3.321⁶², de 31 de dezembro de 1999.

Além disso, há, ainda o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁶³, que foi adotado pela Assembleia das Nações Unidas em 16 de dezembro de 1966, mediante a Resolução n. 2200(XXI). No Brasil foi aprovado pelo Decreto Legislativo n. 226⁶⁴, de 12 de dezembro de 1991, e promulgado pelo Decreto n. 591/92⁶⁵. Com relação à saúde, prevê:

⁶⁰ COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. Disponível em: <http://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm> Acesso: 29 maio 2014.

⁶¹ BRASIL. *Decreto Legislativo nº 56*, de 19 de abril de 1995. Brasília, 1995. Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1995/decretolegislativo-56-19-abril-1995-358490-norma-pl.html>> Acesso: 29 maio 2014.

⁶² Idem. *Decreto nº 3321*, de 31 de dezembro de 1999. Brasília, 1999. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3321-31-dezembro-1999-370144-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso: 29 maio 2014

⁶³ ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais*. Disponível em: <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/pacto_dir_economicos.htm> Acesso: 24 maio 2014.

⁶⁴ BRASIL. *Decreto Legislativo nº 226*, de 12 de dezembro de 1991. Brasília, 1991. Disponível em: <http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaNormas.action?numero=226&tipo_norma=DLG&data=19911212&link=s> Acesso: 29 maio 2014.

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) a diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
 - b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) a prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Nesse diapasão, verifica-se que, com a Resolução ECOSOC 1985/17, de 28 de maio de 1985, foi formado um Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, responsável por monitorar a implementação do supracitado Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. O Comitê se reúne em Genebra, duas vezes por ano, e, nessas oportunidades, publica suas interpretações acerca do pacto, conhecidas como Comentários Gerais⁶⁶.

Assim sendo, em 11 de agosto de 2000, durante uma de suas reuniões, o Comitê divulgou o Comentário Geral nº 14 -E/C.12/2000/4, que interpreta o artigo 12 do Pacto. O referido comentário dispõe, então, sobre o “mais elevado nível possível de saúde”, prevendo, entre outras coisas, que, no que concerne à alínea “d” do artigo 12, “a criação de condições

⁶⁵ BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm> Acesso: 29 maio 2014.

⁶⁶ “The Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) is the body of independent experts that monitors implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights by its States parties. The Committee was established under ECOSOC Resolution 1985/17 of 28 May 1985 to carry out the monitoring functions assigned to the United Nations Economic and Social Council (ECOSOC) in Part IV of the Covenant. All States parties are obliged to submit regular reports to the Committee on how the rights are being implemented. States must report initially within two years of accepting the Covenant and thereafter every five years. The Committee examines each report and addresses its concerns and recommendations to the State party in the form of “concluding observations”. In addition to the reporting procedure, the Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, which entered into force on 5th May 2013, provides the Committee competence to receive and consider communications from individuals claiming that their rights under the Covenant have been violated. The Committee may also, under certain circumstances, undertake inquiries on grave or systematic violations of any of the economic, social and cultural rights set forth in the Covenant, and consider inter-state complaints. The Committee meets in Geneva and normally holds two sessions per year, consisting of a three-week plenary and a one-week pre-session working group. The Committee also publishes its interpretation of the provisions of the Covenant, known as general comments.” UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS. *Committee on Economic, Social and Cultural Rights*. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/CESCR/Pages/CESCRIntro.aspx>> Acesso: 28 maio 2014

que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade” inclui o fornecimento de um acesso equitativo e oportuno à medicina preventiva, curativa, serviços de reabilitação e de educação para a saúde; programas de rastreio regulares; tratamento adequado de doenças, lesões e deficiências, de preferência no nível da comunidade; fornecimento de medicamentos essenciais; e tratamento de saúde mental e cuidados adequados⁶⁷. Preconiza, além disso, que todos os serviços de saúde, bens, instalações e medicamentos devem ser disponíveis, acessíveis, aceitáveis e de boa qualidade⁶⁸.

Percebe-se que está assentado, então, no âmbito internacional, que o direito à assistência farmacêutica está contemplado pelo direito à saúde.

No ponto, importante salientar que o Conselho dos Direitos Humanos da ONU elaborou Relatório sobre o direito de toda pessoa a desfrutar do mais alto nível possível da saúde física e mental, no acesso a medicamentos (A/HRC/23/42)⁶⁹. No referido relatório está disposto que, não obstante haja vários aspectos do direito à saúde a serem entendidos como realizáveis de modo progressivo, há outros que são obrigações imediatas dos Estados, incluindo, aí, a provisão de medicamentos essenciais a todos, sem discriminação⁷⁰.

O Relatório preconiza, ainda, que o quadro do direito à saúde apresenta elementos chave que devem ser realizados pelos Estados para garantir o acesso à medicamentos. Primeiramente, dispõe que os medicamentos devem ser disponibilizados em quantidades suficientes dentro de um país para atender às necessidades do povo. No cumprimento dessa obrigação, os Estados devem selecionar medicamentos essenciais que refletem as doenças prioritárias da população, adquiri-los em quantidades suficientes e garantir a sua disponibilidade em todas as instalações da saúde pública. Em segundo plano, os

⁶⁷ Tradução nossa de: ““The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness” (art. 12.2 (d)), both physical and mental, includes the provision of equal and timely access to basic preventive, curative, rehabilitative health services and health education; regular screening programmes; appropriate treatment of prevalent diseases, illnesses, injuries and disabilities, preferably at community level; the provision of essential drugs; and appropriate mental health treatment and care.”. COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment No. 14 (2000)* Disponível em

:<<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUe dPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0y%2b9t%2bsAtGDNzdEqA6SuP2r0w%2f6sVBGTpvTSCbiOr4XVFTqhQY65auTFbQRPWNDxL>>. Acesso: 28 maio 2014.

⁶⁸ Ibidem

⁶⁹ HUMAN RIGHTS COUNCIL. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf>. Acesso: 28 maio 2014

⁷⁰ Tradução nossa de: “While several aspects of the right to health are understood to be progressively realizable, certain core obligations cast immediate obligations on States, including the provision of essential medicines to all persons in a non-discriminatory manner.” Ibidem.

medicamentos devem ser acessíveis em termos de viabilidade econômica e de distância física de onde vive a população, haja vista o princípio base da não discriminação. Em terceiro lugar, os medicamentos devem ser determinados para ser culturalmente e eticamente aceitos pela população. Por fim, coloca que os Estados também têm a obrigação de colocar mecanismos fortes de regulação e processos que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos⁷¹.

Há, além disso, outros ordenamentos internacionais acerca de, especificamente, o fornecimento de medicamentos. É o caso da Resolução 60.16 da Organização Mundial de Saúde, editada em 23 de maio de 2007, que dispõe sobre o Uso Racional de Medicamentos⁷².

O Uso Racional de Medicamentos existe, de acordo com a OMS, quando os pacientes recebem medicamentos apropriados à suas necessidades clínicas, em doses adequadas, por um apropriado período de tempo, e com o menor custo possível para eles e sua comunidade⁷³. Assim sendo, tem-se que “medicamentos racionalmente selecionados e usados propiciam benefícios individuais, institucionais e nacionais”⁷⁴.

Em todo o mundo, mais de 50% dos medicamentos são prescritos, dispensados e vendidos incorretamente. Além disso, 50% dos pacientes utilizam-nos incorretamente⁷⁵. Tendo isso em mente, é de se verificar que a racionalização no uso de medicamentos é de

⁷¹ Tradução nossa de: “The right-to-health framework sets out key elements that should be fulfilled by States to ensure access to medicines. First, medicines should be made available in sufficient quantities within a country to meet the needs of the people. In fulfilling this obligation States should select essential medicines that reflect the priority diseases in the population, procure them in sufficient quantities and ensure their availability in all public health facilities. Second, medicines should be accessible in terms of economic affordability and physical distance from where the population lives on the basis principle of non-discrimination. Third, medicines should be determined to be culturally and ethically acceptable to the population. Finally, States also have the obligation to put in place strong regulatory mechanisms and transparent processes which ensure the quality, safety and efficacy of medicines”. HUMAN RIGHTS COUNCIL. *Report of the special rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*. Disponível em: <

http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf>. Acesso: 28 maio 2014.

⁷² WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Progress in the Rational Use of Medicines*. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf>. Acesso: 26 maio 2014

⁷³ Tradução nossa de: “Rational use of medicines requires that ‘patients receive medications appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and their community’”. Idem. *The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences*. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/>. Acesso: 27 maio 2014.

⁷⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Uso racional de medicamentos*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf> Acesso em 27 de maio de 2014

⁷⁵ Tradução nossa de: “Worldwide more than 50% of all medicines are prescribed, dispensed or sold inappropriately, and 50% of patients fail to take them correctly.”. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool*. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43384/1/9241593911_eng.pdf?ua=1> Acesso: 27 maio 2014.

suma importância, sobretudo no que se refere ao fornecimento de medicamentos pelo Estado. Isso, pois o “uso abusivo, insuficiente ou inadequado de medicamentos lesa a população e desperdiça os recursos públicos”⁷⁶.

Ante tal panorama, a Resolução 60.16 insta todos os Estados membros da Organização Mundial da Saúde a adotarem oito medidas destinadas ao fortalecimento do compromisso com o “Uso Racional de Medicamento”. Dentre essas medidas, vale salientar a primeira delas, que diz que devem ser feitos investimentos suficientes em recursos humanos, além de financiamentos adequados, a fim de fortalecer a capacidade institucional, para que seja garantido o uso adequado de medicamentos, tanto no setor público quanto no setor privado⁷⁷.

Destaque-se, ainda, a quarta delas, que afirma que deve haver o desenvolvimento e fortalecimento dos programas existentes sobre o uso racional de medicamentos, assegurando que esses constem no currículo de todos os profissionais e estudantes na área da saúde, além da promoção de programas de educação pública sobre o uso racional de medicamentos⁷⁸. A referida Resolução solicita, ainda, ao Diretor-Geral, seis medidas. Dentre elas, destaque-se a quinta, que dispõe sobre a necessidade de promoção de discussão entre as autoridades de saúde, profissionais e pacientes sobre o uso racional de medicamentos⁷⁹.

2.4 Saúde e Assistência Farmacêutica no Brasil

Ao longo da história do Brasil, muitas foram as modificações pelas quais passou o direito à saúde. Convém realizar, conforme feito quando da explanação da legislação internacional, um breve relato histórico.

A Constituição do Império⁸⁰ (primeira do Brasil), em 1824, sinalizava para os direitos

⁷⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Uso racional de medicamentos*. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf> Acesso: 27 maio 2014

⁷⁷ Tradução nossa de: “(1) to invest sufficiently in human resources and provide adequate financing in order to strengthen institutional capacity in order to ensure more appropriate use of medicines in both the public and private sectors”. WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Progress in the rational use of medicines*. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf> Acesso em 27 de maio de 2014.

⁷⁸ Tradução nossa de: “(4) to develop and strengthen existing training programmes on rational use of medicines and ensure that they are taken into account in the curricula for all health professionals and medical students, including their continuing education, where appropriate, and to promote programmes of public education in rational use of medicines”. Ibidem.

⁷⁹ Tradução nossa de: “(5) to promote discussion among health authorities, professionals and patients on the rational use of medicines”. Ibidem.

⁸⁰ BRAZIL. Constituição (1824). Constituição Política do Império do Brasil. Rio de Janeiro, 1824. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

humanos⁸¹. Entretanto não regulamentava, em momento algum, o direito à saúde. Nessa época, com o Brasil recém declarado independente, verifica-se que

Escassos eram os hospitais e os serviços de vigilância sanitária – para não dizer inexistentes. Entender a saúde, à época, era visualizá-la como uma (des)graça das divindades. Não cabia ao Estado interferir nessa questão, quanto mais um Estado Liberal como aquele apregoado pela Constituição do Império⁸².

A Constituição Republicana⁸³, em 1891, por sua vez, também nada dispunha sobre direito à saúde. Durante a vigência dessa Constituição, ocorreu a Primeira Guerra Mundial⁸⁴. Após tal fato, ganhou força o Estado Social, e, com ele, consagrados foram os direitos sociais e econômicos, considerados fundamentais da pessoa humana⁸⁵.

O Brasil sofreu influência dessa ideologia pós-guerra, e, desse modo, a Constituição de 1934⁸⁶ representou a “pretensa inauguração de um Estado Social brasileiro”⁸⁷. Referida Constituição previu o direito à saúde no artigo 10, II, e previu que ela era atribuição de, concorrentemente, União e Estados. Desse modo, no ponto, a Constituição de 1934 é de suma importância no direito à saúde, pois foi a primeira a deliberar sobre.

Getúlio Vargas, com o advento do Estado Novo, outorgou a Constituição Federal de 1937⁸⁸. Referida Constituição silenciou sobre o direito à saúde, gerando, desse modo, um retrocesso. Todavia, nessa época, “a área sanitária passou a compartilhar com o setor educacional um ministério próprio, o Ministério da Educação e da Saúde Pública.”⁸⁹. Assim sendo, essa nova organização do setor sanitário anunciava o compromisso do Estado de zelar pelo bem-estar da população.

O problema, todavia, nessa sistêmica, era o de que foram priorizadas algumas doenças, e as demais enfermidades não recebiam tratamento. Além disso, os médicos foram excluídos de todas as decisões, que eram tomadas apenas por políticos e burocratas, sem o

⁸¹ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. P.43.

⁸² Ibidem. P.43.

⁸³ BRASIL. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1891. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

⁸⁴ 1914-1918

⁸⁵ LUCENA, Cíntia. Direito à Saúde no Constitucionalismo Contemporâneo. In: *O direito à vida digna*. Cármen Lúcia Antunes Rocha (Coord.). Belo Horizonte: Fórum, 2004. P. 253

⁸⁶ BRASIL. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1934. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm> . Acesso: 29 maio 2014

⁸⁷ SCHWARTZ, op. cit., p. 44.

⁸⁸ BRASIL. Constituição (1937). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1937. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

⁸⁹ BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 1996. P. 30.

conhecimento técnico⁹⁰.

A Constituição de 1946⁹¹, por sua vez, também não dispôs de forma expressa sobre a saúde. Todavia, as medidas realizadas pelo Ministério da Saúde continuavam. A grande problemática, nessa época, era a de insuficiência de verbas investidas. Desse modo:

A falta de dinheiro impedia que o Estado atuasse com eficácia na péssima situação da saúde coletiva: faltavam funcionários especializados, equipamentos apropriados, postos de atendimento e, sobretudo, faltava ânimo aos servidores. Em consequência, o Ministério da Saúde atuou de maneira pouco eficiente na redução dos índices de mortalidade e morbidade das doenças que inutilizavam para o trabalho e para a vida muitos brasileiros.⁹²

Ante essa realidade, o setor privado de medicina passou a pressionar o governo para que esse, ao invés de tentar construir, sem sucesso, hospitais, passasse a fazer “doações e empréstimos a juros baixos para que os empresários criassem uma grande rede de clínica e hospitais”⁹³.

A Constituição Federal de 1967⁹⁴, diante disso, dispôs que o Estado deveria apoiar as atividades privadas, e que “a atuação estatal seria apenas suplementar aos serviços prestados pela medicina privada.”⁹⁵.

Assim sendo, a saúde pública, nas décadas de 1960 e 1970, sofreu uma espécie de privatização promovida pelo Estado. Era caracterizada por ser dominada pelos interesses de grupos privados. O funcionamento se dava de modo que o Estado comprava serviços médicos do setor privado e, como consequência disso, “os grupos privados passaram a se beneficiar de um ‘mercado cativo’”⁹⁶.

O investimento na área médico-hospitalar passou a ser visto como negócio extremamente lucrativo, e, diante disso, grande volume de capital estrangeiro passou a entrar no país. Isso se deu, também, em relação aos medicamentos.

⁹⁰ BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 1996., p. 32.

⁹¹ BRASIL. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1946. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

⁹² BERTOLLI FILHO, op. cit. p. 40.

⁹³ Ibidem, p. 43.

⁹⁴ BRASIL. Constituição (1967). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm> Acesso: 29 maio 2014.

⁹⁵ LUCENA, Cíntia. Direito à Saúde no Constitucionalismo Contemporâneo. In: *O direito à vida digna*. Cármen Lúcia Antunes Rocha (Coord.). Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 257.

⁹⁶ SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *O Relevante papel da defensoria pública na garantia do direito à saúde e na construção do SUS*. In: *Série Defensoria Pública: Direito Civil, Processo Civil, Família* / - Brasília : Vestcon, 2013. P. 280.

Em torno de 25 laboratórios brasileiros foram vendidos à grupos com sede nos Estados Unidos e na Europa entre 1965 e 1975⁹⁷, e isso fez com que os laboratórios determinassem os preços e as qualidades dos medicamentos vendidos no Brasil. Diante dessa realidade, em 1971 foi criado pelo Governo a Central de Medicamentos (CEME), responsável por produzir, contratar e distribuir remédios essenciais à população de baixa renda. Vale salientar que essa providência não conseguiu atender ao seu objetivo. Isso pois “a ceme viu-se logo incapaz de concorrer com os laboratórios privados e quebrar o domínio do mercado pelos grandes grupos farmacêuticos multinacionais.”⁹⁸.

Tendo a CEME, então, não logrado êxito, o país se encontrou em uma situação em que os preços de medicamentos eram muito altos, e as tentativas do Governo em diminuí-los encontravam barreira no desinteresse dos laboratórios. O que acontecia era que, quando “ameaçados pelo poder público, eles simplesmente interrompem a distribuição de seus produtos, deixando a população sem acesso a remédios vitais”⁹⁹.

Percebe-se, dessa forma, que esse modelo fez com que a saúde disponibilizada aos cidadãos fosse restrita a alguns usuários, em decorrência de limitações econômicas.

Foi somente na Constituição de 1988¹⁰⁰, a chamada Constituição Cidadã, que o direito à saúde foi positivado. Ele foi elencado como direito social, conforme depreende-se do artigo 6º da Constituição Federal:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Além de o direito à saúde ter sido incluído no rol de direito social fundamental, ele foi também objeto de regulação constitucional. Cuidou, a Constituição Federal, de fixar diretrizes para a posterior formulação e execução de políticas públicas na área. Essas diretrizes estão presentes nos artigos 196/200. Destaque merecem os seguintes dispositivos:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁹⁷ BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 1996. p. 58 e 59.

⁹⁸ Ibidem, p. 59.

⁹⁹ Ibidem, p. 59.

¹⁰⁰ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1988. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

(...)

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

(...)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

(...)

Verifica-se, portanto, que a Constituição Federal, muito embora tenha previsto o direito à saúde como sendo um dever do Estado, não monopolizou os serviços a ele relacionados, dispondo, assim sendo, que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Portanto, é possível afirmar que “no Brasil, o sistema de saúde se caracteriza pelo seu hibridismo, sendo marcante a interação entre os serviços públicos e a oferta privada na conformação da prestação dos serviços de assistência à saúde”¹⁰¹. O sistema privado, também determinado “setor privado suplementar”, não é objeto de estudo do presente trabalho. Ater-se-á, portanto, ao sistema público.

A saúde pública, no Brasil, é prestada pelo Sistema Único de Saúde, criado pelos artigos supracitados da Constituição Federal. O SUS foi concebido como um sistema composto pelas várias esferas de governo, e, também, pelo setor privado (conveniado como se fosse uma estrutura única). Desse modo, observe-se que “o serviço privado, quando contratado pelo SUS, deve atuar como se fosse público, sujeito às mesmas normas do serviço público”¹⁰².

O Sistema Único de Saúde é “a mais importante instituição de direito sanitário brasileiro”¹⁰³, e pode ser caracterizada como “uma garantia institucional fundamental”¹⁰⁴. Assim sendo, goza da mesma proteção atribuída às demais normas de direitos

¹⁰¹ GREGORI, Maria Stella. *Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. P. 32.

¹⁰² LAZZARI, João Batista; HOELLER, Keila Aparecida Branco. A Garantia do Direito à Saúde e o Poder Judiciário. In: *Curso de Direito Médico*. Coordenadores: Hélio do Valle Pereira; Romano José Enzweiler. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 250.

¹⁰³ CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. Desjudicialização da Saúde: um bem necessário? In: *Revista de Direito Público*, vol. 1, n. 28(jul./ago.2009). São Paulo: IOB, 2009.

¹⁰⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; Figueiredo, Mariana Filchtiner. O Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídico-Constitucional: Uma Visão Geral Sobre o Sistema (Público e Privado) de Saúde no

fundamentais. Por assim ser:

Eventuais medidas tendentes a aboli-lo ou esvaziá-lo, formal e substancialmente, até mesmo quanto aos princípios sobre os quais se alicerça, deverão ser consideradas inconstitucionais, pois que não apenas o direito à saúde é protegido, mas o próprio SUS, na condição de instituição pública, é salvaguardado pela tutela constitucional protetiva.¹⁰⁵

Importante salientar que esse status conferido ao SUS faz com que a efetivação do direito à saúde deva se adequar aos princípios e diretrizes pelos quais ele foi constituído¹⁰⁶, que são, conforme o artigo 198: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.

A diretriz da descentralização significa que a União, o Distrito Federal, cada estado e cada município devem organizar-se para a execução de atribuições relacionadas à saúde.

A diretriz de atendimento integral (integralidade) determina que “a cobertura oferecida pelo SUS deva ser a mais ampla possível”¹⁰⁷. Muito embora a prioridade seja para as atividades preventivas, essa diretriz indica que, sempre que a doença não seja evitada, compete ao Estado oferecer atendimento integral, em conformidade com o oferecido pelo desenvolvimento científico¹⁰⁸. Devem ser fornecidos, portanto, pelo Estado, “todos os recursos que estiverem a seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos”¹⁰⁹.

A diretriz de participação da comunidade, por fim, impõe aos agentes públicos a criação de mecanismos de participação popular. Essa diretriz “é de primordial importância, pois fundamenta a ideia de pluralismo, em um ambiente democrático participativo.¹¹⁰”. Ela faz, pois, com que haja um controle e uma participação social nas ações e políticas públicas

Brasil. In: *Curso de Direito Médico*. Coordenadores: Hélio do Valle Pereira; Romano José Enzweiler. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 27.

¹⁰⁵ Ibidem. p. 27.

¹⁰⁶ Ibidem. p. 27.

¹⁰⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; Figueiredo, Mariana Filchtiner. O Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídico-Constitucional: Uma Visão Geral Sobre o Sistema (Público e Privado) de Saúde no Brasil. In: *Curso de Direito Médico*. Coordenadores: Hélio do Valle Pereira; Romano José Enzweiler. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 30.

¹⁰⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p. 75. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_direito_sanitario.pdf> Acesso: 29 maio 2014

¹⁰⁹ Ibidem

¹¹⁰ CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. Desjudicialização da Saúde: um bem necessário? In: *Revista de Direito Público*, vol. 1, n. 28(jul./ago.2009). São Paulo: IOB, 2009.

de saúde.

Além do estabelecido pela Constituição Federal, o Sistema Único de Saúde foi, posteriormente, objeto de regulação da Lei nº 8.080, de 1990 (Lei Orgânica de Saúde)¹¹¹. Essa lei trás, em seu artigo, 7º, complementações às diretrizes apontadas pela Constituição Federal. Ante esse panorama do Sistema Único de Saúde, observe-se que o artigo 6º da Lei nº 8.080/90 estabelece, como campo de atuação do Sistema, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

[....]

É nesse particular que encontra-se a controvérsia a ser explorada por esse estudo.

¹¹¹ BRASIL. *Lei nº 8.080/90*, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm> Acesso: 29 maio 2014.

3- CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO ESTADO

3.1- Assistência Farmacêutica e a Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos “constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população”¹¹². Ela existe desde 30 de outubro de 1998, conforme Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, assinada pelo então Ministro da Saúde, José Serra¹¹³.

Seu objetivo é o de garantir o acesso racional, pela população, aos medicamentos considerados essenciais, além de garantir a segurança e qualidade deles. Para que esse propósito seja alcançado, fixadas foram algumas ações a serem realizadas pelo governo da União, dos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios; através do Ministério da Justiça, dos Ministérios da área econômica, do Ministério da Educação e do Desporto, do Ministério das Relações Exteriores, do Ministério da Ciência e Tecnologia, das agências internacionais, do Gestor Federal, do Gestor Estadual, e do Gestor Municipal¹¹⁴.

São diretrizes da Política Nacional de Medicamentos: Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais; Regulamentação Sanitária de Medicamentos; Reorientação da Assistência Farmacêutica; Promoção do Uso Racional de Medicamentos; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Promoção de Produção de Medicamentos; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos¹¹⁵.

Primeiramente, no que se refere à Diretriz de Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais, há de se verificar que “medicamentos essenciais” são “aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”¹¹⁶. Esses medicamentos compõem uma relação nacional (RENAME)¹¹⁷, e devem

¹¹² BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

¹¹³ Idem. *Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

¹¹⁴ BRASIL. Op cit.

¹¹⁵ Ibidem

¹¹⁶ Ibidem

estar disponíveis a quem precise deles. Além disso, essa relação nacional serve como base para a composição das listas estaduais e municipais. É método, portanto, que visa à padronização dos medicamentos oferecidos. Insta salientar que, a RENAME, é atualizada continuamente.

No que concerne à Regulação Sanitária de Medicamentos, verifica-se que o gestor federal deve enfatizar “as questões relativas ao registro de medicamentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância”¹¹⁸.

A diretriz da Reorientação da Assistência Farmacêutica, por sua vez, preceitua que “o modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos.”¹¹⁹ Essa reorientação encontra fundamento na descentralização da gestão; na promoção do uso racional de medicamentos; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado¹²⁰.

No que tange à Promoção do Uso Racional de Medicamentos, observa-se que

Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca de medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objetos de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores.¹²¹

No ponto, em relação a essa diretriz, vale destacar que encontram-se reguladas, também, as propagandas de produtos farmacêuticos, que deverão “se enquadrar em todos os

¹¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília, 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/outubro/21/renome-anexos-versao-08-08-2013.pdf> Acesso: 3 outubro 2014

¹¹⁸ Idem. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf . Acesso: 29 setembro 2014.

¹¹⁹ Ibidem

¹²⁰ Ibidem

¹²¹ Ibidem

preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.”¹²²

A diretriz de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, por sua vez, preconiza que deverão ser incentivados os estudos e pesquisas na área de tecnologias farmacêuticas. Além disso, dispõe que “deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas”¹²³.

A diretriz de Promoção da Produção de Medicamentos dispõe que “esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais”¹²⁴. Além disso, trata dos medicamentos genéricos, na medida em que preconiza que sua fabricação por produtores nacionais deverá ser estimulada pelo Governo (em todas as esferas), em face da importância para a sociedade brasileira¹²⁵.

A diretriz de Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos, por sua vez, é cumprida na medida em que é observada a regulamentação sanitária, sobretudo as atividades de inspeção e fiscalização¹²⁶. Vale observar que essas atividades são realizadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária. De acordo com a Política Nacional de Medicamentos, havendo a observação da regulamentação sanitária, possível será “a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei nº. 8.080/90 e em legislação complementares”¹²⁷.

Por fim, a diretriz do Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos preconiza que as pessoas envolvidas nos programas e atividades da Política Nacional de Medicamentos deverão passar, regularmente, por capacitação¹²⁸.

Além das supracitadas diretrizes, a Política Nacional de Medicamentos trouxe uma série de prioridades. A primeira delas é a Revisão Permanente da RENAME. De acordo com essa prioridade

¹²² BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

¹²³ Ibidem

¹²⁴ Ibidem

¹²⁵ Ibidem

¹²⁶ Ibidem

¹²⁷ Ibidem

¹²⁸ Ibidem

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável, haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos.¹²⁹

Outra prioridade trazida é a de Assistência Farmacêutica. Segundo ela

atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos transplantados renais crônicos¹³⁰.

A Promoção do Uso Racional de Medicamentos é outra prioridade, pois deverão ser feitas, além da RENAME, campanhas educativas; registro e uso de medicamentos genéricos; formulário terapêutico nacional (que deverá ser elaborado por profissionais da saúde, e deve conter informações acerca dos medicamentos, inclusive sobre sua ação no corpo); farmacoepidemiologia e farmacovigilância e recursos humanos¹³¹.

Por fim, outro foco é o de Organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos, coordenada pela Secretaria de Vigilância Sanitária. Ela tem como finalidade estabelecer, claramente, “as medidas que atendam à estratégia da descentralização e o financiamento das ações”¹³². Impera observar que, para que essa organização seja efetiva, três aspectos deverão ser considerados, conforme a Política Nacional de Medicamentos, quais sejam: O Desenvolvimento e Elaboração de Procedimentos Operacionais Sistematizados, o Treinamento de Pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária, e a Consolidação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária¹³³.

3.2 Lei nº 12.401- A CONITEC e o Procedimento de inclusão de novos medicamentos no âmbito do SUS

O Sistema Único de Saúde, regido pela Lei nº 8.080/1990, como já dito, tem como um dos fundamentos a integralidade.

¹²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

¹³⁰ Ibidem

¹³¹ Ibidem

¹³² Ibidem

¹³³ Ibidem

Como forma de alterar a Lei nº 8.080/1990, de modo a estabelecer critérios para o atendimento da integralidade, elaborada foi a Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologia em saúde no SUS. Essa Lei é de suma importância, pois, além de definir critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no SUS, criou a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, que é regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Essa comissão é um órgão colegiado permanente, e integra o Ministério da Saúde. Ela tem por objetivo “assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.”¹³⁴

Convém mencionar que a CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (responsável pela Incorporação de tecnologias no SUS), e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)¹³⁵.

A CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva. A repartição de competências se dá da seguinte maneira

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) da SCTIE – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências

¹³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. *A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/258-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/11-conitec/9006-conitec>> Acesso: 2 outubro 2014.

¹³⁵ Ibidem

científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS¹³⁶.

Seu procedimento de atuação é o seguinte. Qualquer cidadão interessado pode protocolar pedido de incorporação/exclusão de tecnologia, apresentando os documentos necessários que constam do sítio eletrônico da comissão¹³⁷. Ante tais pedidos, a CONITEC possui o prazo de 180 dias para analisar. Há, ainda, possibilidade de prorrogação por mais 90 dias, desde que haja necessidade justificada, nos termos do artigo 19-R, da Lei nº 12.401/2011.

A análise pela CONITEC compõe-se de duas fases. A primeira delas é a análise técnica adequada do medicamento, e a segunda é a fase de avaliação econômica de custos x benefícios. Depois de concluída a análise, o relatório constando os dados conclusivos deverá ser produzido pelo Plenário do órgão.

Emitidos os dados, a segunda fase do procedimento é iniciada. Essa fase diz respeito à submissão dos elementos técnicos à consulta pública, pelo prazo de 20 (vinte) dias. Os dados resultantes da consulta são submetidos ao Plenário da CONITEC, que, diante deles, emitirá relatório final, constando parecer de recomendação da incorporação – ou não – da tecnologia.

Esse parecer final será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual tomará a decisão final. Vale salientar que, nesse momento, é possível a realização de audiência pública.

O ato decisório tomado pelo Secretário será publicado no Diário Oficial da União, nos termos do artigo 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A partir dessa decisão, inicia-se a contagem do prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que haja a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS.

¹³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹³⁷ Idem. *Orientações para preparar a proposta*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/12-conitec/8995-orientacoes-para-preparar-a-proposta>> Acesso: 2 outubro 2014.

Saliente-se, todavia, que, uma vez publicado o ato decisório, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, a contar da data de divulgação. O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que poderá reconsiderar a decisão. Caso, todavia, ele não reconsidere no prazo de cinco dias, o encaminhará, de ofício, ao Ministro de Estado da Saúde. No ponto, atente-se para o fato de que o Decreto dispõe

Art. 27. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

3.30 Programa de Medicamentos Excepcionais

Medicamentos Excepcionais são aqueles de

“elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda vida”.¹³⁸

O Programa de Medicamentos Excepcionais, então, diante disso, visa distribuir, gratuitamente, esses tratamentos.

Os medicamentos comuns, como já dito, são todos elencados em uma lista frequentemente atualizada. Por outro lado, os medicamentos excepcionais são submetidos a pedidos individuais, com exigências como relatório médico detalhado, associação do tratamento ao CPF do portador, etc. Há, então, uma maior burocracia na aquisição desses tratamentos.

3.4 Procedimentos Administrativos para a Concessão de Medicamento Excepcional

Os medicamentos excepcionais, ao contrário dos comuns, são submetidos a processo individual. Para que haja a concessão deles, o paciente deverá encaminhar alguns documentos à unidade de saúde. São eles

¹³⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. *O Programa de Medicamentos Excepcionais*. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/04_programa.pdf> Acesso: 2 outubro 2014

1) Laudo de Solicitação de Medicamentos Excepcionais; 2) Laudo de Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais devidamente preenchidos; 3) Três jogos de receitas em duas vias, com nome do princípio ativo ou genérico, ou substância principal do medicamento, quantidade numérica mensal, dosagem medicamentosa, carimbo e assinatura; 4) Relatório Médico detalhado; 5) Termo de Consentimento Informado assinado pelo paciente (ou responsável) e pelo médico; 6) Exames, de acordo com o protocolo para cada patologia; 7) Cópia do RG; 8) Cópia do CPF; 9) Cópia do comprovante de residência; 9) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (SUS); 10) Número de telefone¹³⁹.

Após o encaminhamento, os documentos serão submetidos a auditoria. Com a aprovação, o paciente passa a receber o medicamento mensalmente. Impera salientar, todavia, que a validade desse processo é de apenas três meses¹⁴⁰. Assim sendo,

O paciente recebe a quantidade de medicamento para o primeiro mês e fica com dois jogos de receitas (2 vias) para as duas próximas retiradas. Para isso o paciente (ou seu representante) deve comparecer à unidade de saúde onde retirou o(s) medicamento(s)¹⁴¹.

Passado o primeiro trimestre, o médico do paciente deverá preencher, novamente, o Laudo para Medicamentos Excepcionais. Assim, o demandante entregará esse laudo, juntamente com outras três receitas, à unidade em que o medicamento foi obtido pela primeira vez. Observe-se que esse procedimento deverá ser repetido a cada três meses, sob pena de interrupção do tratamento¹⁴².

¹³⁹ SAÚTIL. Fique ligado no SUS. *Medicamentos de Alto Custo*. Disponível em < <http://www.sautil.com.br/fique-ligado-no-sus/medicamentos/conteudo/medicamento-de-alto-custo#>> Acesso: 2 outubro 2014.

¹⁴⁰ Ibidem

¹⁴¹ Ibidem

¹⁴² Ibidem

4A ESCLEROSE MÚLTIPLA, O “FINGOLIMODE”, E O JUDICIÁRIO

4.1A Esclerose Múltipla e o Fingolimode

A Esclerose Múltipla é uma doença inflamatória, progressiva, e crônica, que afeta o sistema nervoso central, e “interfere na capacidade do cérebro e da medula espinhal para controlar funções, como caminhar, enxergar, falar, urinar e outras”¹⁴³. Ela atinge os nervos responsáveis pela transmissão de comando do cérebro a várias partes do corpo, provocando descontrole interno. Caracteriza-se por um acometimento em partes do cérebro e da medula espinhal, e seu diagnóstico definitivo é estabelecido pela disseminação no tempo e no espaço¹⁴⁴. Saliente-se que “não é uma doença fatal e muitos pacientes levam uma vida normal. Porém a presença de novos sintomas e a somatória de antigos sintomas, além da evolução incerta, pode interferir de várias maneiras na vida do paciente”¹⁴⁵.

A causa da doença ainda é desconhecida na sociedade médica, todavia, há grande número de evidências que sugerem a atuação de múltiplos fatores, de forma conjunta. Dentre esses fatores, está o fator ambiental. No ponto, deve-se observar que

Dentre os fatores ambientais significativos podem estar incluídas infecções (como pelo herpesvírus tipo 6, pelo vírus Epstein-Barr, pelo retrovírus endógeno humano (HERV) e pela *Chlamydia pneumoniae*); a falta de exposição a luz solar com conseqüente menor produção de vitamina D pelo organismo, e a menor exposição a bactérias e parasitas durante a infância, levando a alteração na maturação do sistema imunológico. Recentemente foi demonstrado que o tabagismo pode também estar implicado no maior risco de desenvolvimento da doença.¹⁴⁶

Os sintomas da doença são os mais variados. Dentre eles, alguns merecem destaque. Entre 17 e 30% dos casos¹⁴⁷, o sintoma inicial é uma inflamação do nervo óptico, que resulta em borramento visual e diminuição da visão, geralmente acompanhada de dor. Além disso, é comum que haja perda da sensibilidade em algumas partes do corpo, acompanhada, também,

¹⁴³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. *O que é a Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.abem.org.br/index.php/esclerose-multipla>> Acesso em: 30 de setembro de 2014.

¹⁴⁴ ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. *O que é a Esclerose Múltipla?* São Paulo, 2014.

Disponível

em: <http://www.cadastro.abneuro.org/site/conteudo.asp?id_secao=31&id_conteudo=59&ds_secao=Perguntas%20e%20Respostas&ds_grupo=> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁴⁵ Ibidem

¹⁴⁶ Idem. *Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014. Disponível em: <

http://www.cadastro.abneuro.org/site/conteudo.asp?id_secao=46&id_conteudo=60&ds_secao=%DAltimas%20Apresenta%E7%F5es&ds_grupo=Departamento%20de%20Neuroimunologia> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁴⁷ Ibidem

de dor ou formigamento. Há outros sintomas motores que também são corriqueiros, como, por exemplo, a perda da força nos braços ou pernas.

Além disso, outros sintomas frequentes são

...os cerebelares e de tronco cerebral. Como o cerebelo comanda a coordenação dos movimentos, aparece o tremor grosseiro, a incoordenação, ou seja, andar como se estivesse “bêbedo”, e dificuldade de levar objetos em um alvo específico, como por exemplo, o garfo na boca para se alimentar. Em relação ao tronco cerebral os principais sintomas são a vertigem (labirintite), que é uma sensação da cabeça rodar ou todo corpo, com náuseas (sensação de que quer vomitar) ou mesmo vômitos e também muitas vezes a visão dupla¹⁴⁸.

Outro sintoma que pode ocorrer, todavia, não com tanta frequência, é o sinal de Lhermitte, que é “uma sensação de choque que percorre a medula (espinha) quando se encurva a cabeça para frente.”¹⁴⁹.

Há, ainda, alguns sintomas mais raros, que incluem a dor na mastigação e em pontos da face. Além disso, obstipação intestinal (intestino preso) e alterações do controle de urina podem ocorrer.

Há quatro tipos de Esclerose Múltipla. O primeiro deles, e mais comum, é a Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR). Aqui, “ocorrem surtos claramente definidos com recuperação completa ou com seqüelas e déficit residual. Os períodos entre os surtos se caracterizam pela ausência de progressão da doença”¹⁵⁰.

A outra espécie de esclerose múltipla é a Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP). Ela evolui “sem surtos, mas com sintomas progressivos acumulados ao longo do tempo”¹⁵¹.

Terceiro tipo de esclerose múltipla é a Esclerose Múltipla Secundária Progressiva. Ela “evolui com sintomas lentos e progressivos com o tempo”¹⁵².

¹⁴⁸ ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. *Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014. Disponível em: <http://www.cadastro.abneuro.org/site/conteudo.asp?id_secao=46&id_conteudo=60&ds_secao=%DAltimas%20Apresenta%E7%F5es&ds_grupo=Departamento%20de%20Neuroimunologia> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁴⁹ Ibidem.

¹⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Natalizumabe 300mg (Tysabri) para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em Segunda Linha de Tratamento*. Brasília, 2013. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Natalizumabe-final.pdf>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁵¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. *Tipos de E.M.* São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.abem.org.br/index.php/tipos-de-e-m>> Acesso: 30 setembro 2014

¹⁵² Ibidem.

O quarto tipo, por sua vez, é a Esclerose Múltipla Forma Primariamente Progressiva com Surto. Aqui, a doença está “em progressão desde o início, com claros episódios agudos, com ou sem completa recuperação e período entre surtos caracterizado pela progressão contínua”¹⁵³.

Segundo a Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, atualmente 35 mil brasileiros são portadores de Esclerose Múltipla, e, em sua maioria, são mulheres entre 20 e 50 anos de idade. Além disso, em média 18, a cada 100.000 pessoas, no Brasil, possuem a doença. Pesquisas realizadas pela mesma Associação indicam que, quanto maior a distância da Linha do Equador, maior a ocorrência. Dessa forma, no Canadá, 135 pessoas, a cada 100.000, são acometidas da doença.¹⁵⁴

A Esclerose Múltipla não tem cura. Há, no entanto, tratamentos, que visam conter a doença de modo a proporcionar melhor qualidade de vida possível às pessoas. Os tratamentos existentes, dessa forma, são divididos em três partes. A primeira parte é a do tratamento dos surtos, a segunda parte do tratamento ocorre assim que passado o surto, e cuida da manutenção; e a terceira parte, por sua vez, cuida do alívio dos sintomas¹⁵⁵.

Dentre os medicamentos mais conhecidos no tratamento, destaque merecem o Interferon Beta, o Acetato de glatirâmer, e o Natalizumabe (nome comercial Tysabri). Os três, que são injetáveis, são fornecidos gratuitamente pelo SUS.

O Interferon Beta reduz a “frequência e a severidade das recidivas e, talvez, da progressão da doença”¹⁵⁶. O Acetato de Glatiramer, por sua vez, é recomendado como medicamento de segunda linha, para caso de falha do Interferon, “seja por ausência de resposta clínica, seja por efeitos adversos.”¹⁵⁷

Quanto ao Natalizumab, algumas considerações devem ser feitas. De acordo com a CONITEC

¹⁵³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Natalizumabe 300mg (Tysabri) para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em Segunda Linha de Tratamento*. Brasília, 2013. Disponível em < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Natalizumabe-final.pdf>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁵⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. *O que é a Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.abem.org.br/index.php/esclerose-multipla>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁵⁵ Ibidem.

¹⁵⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. *Interferon Beta 1a ou 1b e Acetato de Glatiramer*. Brasília, 2002. Disponível em < http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e17_00.htm> Acesso: 30 setembro 2014

¹⁵⁷ Ibidem.

é o primeiro anticorpo monoclonal aprovado para o tratamento da EMRR, que reduz a taxa de surtos e a progressão da incapacidade. No entanto, o uso de natalizumabe é restrito, pois foi observada uma alta ocorrência de reação adversa grave, a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em pacientes expostos ao medicamento¹⁵⁸.

O referido medicamento foi submetido à apreciação para possível inclusão nas listas do SUS como tratamento de segunda linha, e, nessa oportunidade, ele foi comparado ao Acetato de Glatirâmer, também utilizado como 2ª linha terapêutica (não foi comparado ao Betainterferona por ele ser utilizado em 1ª linha de tratamento). Além disso, foram feitas avaliações econômicas, e de custo-benefício. Passadas as fases de estudo, ocorreu que

Os membros da CONITEC presentes na 16ª reunião do plenário do dia 05/06/2013 deliberaram, por unanimidade, não recomendar o Natalizumabe para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR) em segunda linha de tratamento¹⁵⁹.

Diante disso, publicada foi a Portaria nº 42, de 23 de agosto de 2013, que dispõe, em seu artigo 1º

Art. 1º- Fica não incorporado o medicamento natalizumabe 300mg para esclerose múltipla remitente recorrente em segunda linha de tratamento no SUS¹⁶⁰

Todavia, em 25 de novembro de 2013, aproximadamente 3 meses após a decisão de não incorporação, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, por meio da Portaria nº 1.323 do Ministério da Saúde¹⁶¹. Referido Protocolo incluiu além dos medicamentos que já eram fornecidos, o Natalizumabe.

A inclusão, no entanto, não foi para o tratamento de primeira linha, na medida em que colocou alguns critérios para o fornecimento, a saber:

- devem ter apresentado falha terapêutica com glatirâmer e betainterferona anteriormente; - devem estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; -

¹⁵⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Natalizumabe 300mg (Tysabri) para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em Segunda Linha de Tratamento*. Brasília, 2013. Disponível em < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Natalizumabe-final.pdf>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁵⁹ Ibidem.

¹⁶⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Natalizumabe 300mg (Tysabri) para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em Segunda Linha de Tratamento*. Brasília, 2013. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Fingolimode-EscleroseMultipla-Final.pdf>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁶¹ Idem. *Portaria nº 1.323, de 25 de novembro de 2013*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1323_25_11_2013.html> Acesso: 2 outubro 2014

não podem ter sido diagnosticados com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa; - devem ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; e - devem apresentar ao hemograma neutrófilos(10) acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³¹⁶².

Tem-se, então, diante, disso, que o SUS fornece, para tratamento de primeira linha, o Glatirâmer e o Betainterferona; e, na ineficácia desses, o Natalizumabe. É importante ressaltar, mais uma vez, que os três medicamentos são injetáveis.

Ante esse panorama, surgiu, alguns anos atrás, novo medicamento, o Fingolimod (nome comercial Gilenya). Destaque-se que ele é a mais recente “inovação terapêutica para os doentes de Esclerose Múltipla (EM), sendo assim, reconhecido o seu valor terapêutico acrescentado”¹⁶³. É o primeiro tratamento de administração oral diária existente.

Ele funciona da seguinte maneira

Na EM, o sistema imunitário do organismo deixa de funcionar adequadamente, atacando partes do sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinal). A substância ativa do Gilenya, o fingolimod, reduz a capacidade das células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) de saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da medula espinal, limitando assim os danos que estas causam, no caso da EM. Esta substância atua bloqueando a ação de um recetor nas células T denominado recetor esfingosina-1-fosfato, o qual está envolvido na regulação do movimento destas células no organismo.¹⁶⁴

O Fingolimod – Gylenia, que é fabricado na Suíça, pelo laboratório Novartis, teve sua bula aprovada, no Brasil, pela Anvisa, em 16 de julho de 2014¹⁶⁵.

¹⁶² BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esclerose Múltipla*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt1323_25_11_2013.pdf> Acesso: 2 outubro 2014.

¹⁶³ PORTUGAL. Sociedade Portuguesa de Neurologia. *Sinapse*. Suplemento 1. Volume 12. Número 2. Novembro de 2012. Lisboa, 2012. P. 3.

¹⁶⁴ EUROPEAN UNION. European Medicines Agency. *Resumo do EPAR destinado ao público – Gilenya – Fingolimod*. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002202/WC500104530.pdf> Acesso: 30 setembro 2014

¹⁶⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. *Bula – Gilenya* - Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6131262014&pIdAnexo=2139646> Acesso: 30 setembro 2014.

Foi aprovado, em 17 de março de 2011, pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) para o tratamento de esclerose múltipla tipo surto-remissão¹⁶⁶. Nessa oportunidade, insta salientar que ficou constatado, nos estudos feitos pela Agência, que

“O Gilenya demonstrou ser mais eficaz (...) do que o interferão beta na redução do número de surtos. A dose mais baixa do Gilenya revelou-se tão eficaz quanto a dose mais elevada. (...) o número de surtos nos doentes que receberam o Gilenya foi cerca de metade do número verificado nos doentes que receberam interferão beta.¹⁶⁷”

Além disso, lá, o medicamento foi aprovado nos seguintes termos

O CHMP concluiu que existem evidências claras dos benefícios do Gilenya no tratamento da esclerose múltipla surto-remissão e observou que o medicamento apresentava o benefício de ser tomado por via oral. No entanto, devido ao seu perfil de segurança, o Comité concluiu que o Gilenya apenas deve ser utilizado em doentes que tenham uma verdadeira necessidade do medicamento, quer por não apresentarem resposta a pelo menos uma terapia modificadora da doença, quer por a doença ser grave e se encontrar em rápida evolução. Além disso, o Comité concluiu que a função cardíaca de todos os doentes deve ser objeto de um acompanhamento rigoroso após a primeira dose. O Comité concluiu que os benefícios do Gilenya são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento¹⁶⁸.

A comercialização do referido medicamento foi, também, autorizada nos Estados Unidos, no dia 21 de Setembro de 2010¹⁶⁹.

4.2- O “Fingolimod” e sua não inclusão no relatório de 2012

Muito embora, como já dito, o Fingolimod tenha sua comercialização autorizada no País, diferente ocorre com sua disponibilidade pelo SUS. No ponto impera, a princípio, observar a primeira vez que a CONITEC lidou como assunto, que foi através do Relatório de nº 4.

Naquela oportunidade, foi apresentada proposta à CONITEC pela Novartis Biociências S.A (fabricante) requerendo a incorporação do medicamento no “tratamento de

¹⁶⁶ EUROPEAN UNION. European Medicines Agency. *Resumo do EPAR destinado ao público – Gilenya – Fingolimod*. Disponível em: < http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002202/WC500104530.pdf > Acesso: 30 setembro 2014

¹⁶⁷ Ibidem.

¹⁶⁸ Ibidem.

¹⁶⁹ UNITED STATES OF AMERICA. U.S. Food and Drug Administration. *Drug Approval Package – Gilenya (Fingolimod)*. Disponível em: < http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2010/022527Orig1s000ltr.pdf > Acesso: 30 setembro 2014.

primeira linha para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente.”¹⁷⁰.

Foram realizadas, então, pesquisas sobre o medicamento. Primeiramente, impera mencionar alguns dos resultados dos estudos. No que concerne à segurança do medicamento, ficou constatado que

Os dados sobre a segurança na dose de 0,5mg apresentados nos estudos são limitados, mas ressaltam-se as recentes avaliações de pós-comercialização do produto GilenyaTM relacionaram eventos cardiovasculares graves ao fingolimode: a bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada a morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, nos Estados Unidos e na Europa (EMEA) a bula do medicamento foi alterada incluindo a recomendação de que todos os pacientes sejam submetidos a eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose¹⁷¹

Em relação as evidências clínicas, a CONITEC alegou que “não foram identificados estudos que comparasse aos outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento de primeira linha de esclerose múltipla”¹⁷².

No referente ao impacto orçamentário, foi observado que o demandante alegou que “7% dos 11.516 pacientes de esclerose múltipla seriam tratados com fingolimode em 2012. Assim (...), a economia estimada para o SUS seria de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais)”¹⁷³. A CONITEC, todavia, em contraposição ao referido argumento, salientou que

(...) Consideradas as novas diretrizes sobre a segurança do medicamento, o paciente deve tomar a primeira dose do GilenyaTM em consultório estruturado que permita realizar exame de eletrocardiograma, aferir pressão e kit para reversão de parada cardíaca com aparelho desfibrilador, caso ocorra algum evento adverso. O paciente também deverá ser monitorado com frequência quanto ao ritmo cardíaco e pressão arterial, o que o levaria a retornar com frequência aos serviços de saúde¹⁷⁴.

Diante de todo esse estudo, chegou-se a conclusão de que

Os membros da CONITEC presentes na 4ª reunião do plenário do dia 10/05/2012 apreciaram a proposta de incorporação do fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla. A evidência atualmente disponível sobre a eficácia do fingolimode é de nível 1B, segundo maior nível de evidência¹³.

¹⁷⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Fingolimode-EscleroseMultipla-Final.pdf>> Acesso: 30 setembro 2014.

¹⁷¹ Ibidem

¹⁷² Ibidem

¹⁷³ Ibidem

¹⁷⁴ Ibidem

O benefício do medicamento foi observado em dois estudos de fase III, ambos ensaios clínicos randomizados, duplo-cego. Os estudos apresentaram resultados limitados de segurança quando utilizada a dose de 0,5 mg diárias, o que compromete a análise deste quesito. No Brasil, o medicamento é registrado na ANVISA com indicação para uso do medicamento em primeira linha, indicação para o qual está sendo proposta a incorporação. Na Europa e no Canadá, a aprovação de registro se deu para uso do medicamento em segunda linha. Em pouco tempo de comercialização, agências sanitárias norte-americanas, canadense e europeia publicaram alertas sobre possível relação entre óbitos e a administração do medicamento no final de 2011 e início de 2012, provocando modificações das bulas comercializadas naqueles países, o que significa monitorar frequentemente o paciente em serviço de saúde no dia em que recebe a primeira dose do fingolimode e durante todo o seu uso. Faz-se necessário realizar estudos clínicos de fase IV ou de pós-comercialização a fim de avaliar a segurança do medicamento, especialmente os efeitos adversos cardiovasculares, para que então se reavalie a relação risco e benefício da tecnologia. Considerando o exposto, a CONITEC recomenda a não incorporação do fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla no SUS¹⁷⁵.

Submetida a questão à consulta pública, recebidas foram 117 contribuições. No ponto, observa-se que “a consulta se deu no período de 22 a 31 de maio de 2012, e as contribuições foram encaminhadas pelo site da CONITEC, em formulário próprio”¹⁷⁶.

Superada essa fase, os membros da CONITEC ratificaram a decisão de não recomendar a incorporação do medicamento Fingolimode. Diante disso, em 13 de setembro de 2012, publicada foi a Portaria nº 25, que dispõe, em seu artigo 1º, que foi decidido

Art. 1º Não incorporar no SUS o medicamento fingolimode para o tratamento da Esclerose Múltipla.¹⁷⁷

Ocorre que, não obstante essa decisão, inúmeras foram as demandas ajuizadas perante o Poder Judiciário, em que pretendida era a concessão do referido medicamento. A causa de pedir, na maior parte dos casos, é a alegação de que todos os medicamentos fornecidos pelo SUS já foram utilizados, e nenhum surtira efeito. Assim sendo, a negativa na concessão violaria o direito fundamental à saúde.

Dessas demandas, vale colacionar alguns julgados

¹⁷⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Fingolimode-EscleroseMultipla-Final.pdf>> Acesso: 30 setembro de 2014.

¹⁷⁶ Ibidem

¹⁷⁷ Ibidem

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CLORIDRATO DE **FINGOLIMODE**. ESCLEROSE MÚLTIPLA. PRESCRIÇÃO MÉDICA. HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. A responsabilidade de garantir direito à vida e à saúde compete ao Estado, que não pode, por razões meramente econômicas, se furtar de proporcionar ao cidadão, que não tenha condições financeiras para tanto, a medicação prescrita, que, segundo atestado pelo médico que a indica, tem eficácia superior para o tratamento da gravíssima moléstia que acomete a sua paciente. **Ausência de fármaco nas listagens dos entes públicos que, ao menos neste momento da demanda, não isenta o Estado de fornecê-lo a quem, sem condições de adquiri-lo, dele necessita.** Agravo de Instrumento não provido. (Agravo de Instrumento Nº 70059283028, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marcelo Bandeira Pereira, Julgado em 21/05/2014)¹⁷⁸

JUDICIALIZAÇÃO DE SAÚDE. **FINGOLIMODE**. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS FORA DO PROTOCOLO CLÍNICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. PODERAÇÃO DE VALORES. RELAÇÃO ENTRE A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO E A OCORRÊNCIA DE ÓBITOS. 1. EM MATÉRIA DE JUDICIALIZAÇÃO DE SAÚDE, CONSTATA-SE A IMPOSSIBILIDADE DE AGIR DE MANEIRA CARTESIANA E PRETENDER TRATAR A QUESTÃO DA SAÚDE PESSOAL DESPREZANDO A CONDIÇÃO MÉDICA DE CADA DOENTE, NEGANDO-SE AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS QUE ATENDAM A SITUAÇÃO EXCEPCIONAL DE CADA PACIENTE PORQUE EM SUAS TABELAS E/OU PORTARIAS NÃO ESTÃO CONTEMPLADOS E PADRONIZADOS OS REMÉDIOS, COMO SE ESTIVESSE A LIDAR COM CIÊNCIA EXATA E NÃO COM CIÊNCIA MÉDICA. 2. EM ALGUNS CASOS, DEVE-SE ABANDONAR O PROTOCOLO DISCIPLINAR DE GENERALIDADES, PARA ENDOSSAR AS PRESCRIÇÕES MÉDICAS, COM PRESUNÇÃO DE IDONEIDADE TÉCNICA E VERACIDADE SOBRE A NECESSIDADE DO MEDICAMENTO. 3. NA HIPÓTESE EM ESTUDO, FORAM DESTACADOS DOIS ASPECTOS EM CONFLITO: (A) SEGUIR O PROTOCOLO DISCIPLINAR DE GENERALIDADES OU (B) ENDOSSAR AS PRESCRIÇÕES MÉDICAS, COM PRESUNÇÃO DE IDONEIDADE TÉCNICA E VERACIDADE SOBRE A NECESSIDADE DO MEDICAMENTO. 4. NO PRIMEIRO QUADRO TEM-SE: (A) O ÓRGÃO DE ASSESSORAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - CONITEC - MENCIONA OS RISCOS DO USO DO MEDICAMENTO; (B) AGENCIAS SANITÁRIAS ALIENÍGENAS VEICULARAM

¹⁷⁸ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Agravo de Instrumento. Processo: AI 70059283028 RS. Relator(a): Marcelo Bandeira Pereira. Julgamento: 21/05/2014 Órgão Julgador: Vigésima Primeira Câmara Cível. Publicação: Diário da Justiça do dia 26/05/2014. Disponível em: <<http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/120519920/agravo-de-instrumento-ai-70059283028-rs>> Acesso: 3 outubro 2014

ALERTAS SOBRE POSSÍVEL RELAÇÃO ENTRE ÓBITOS E A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO.5. DE OUTRO VÉRTICE, EXISTEM DOIS RECEITUÁRIOS MÉDICOS FIRMADOS POR PROFISSIONAIS DA SAÚDE, CUJA CONDUTA É PAUTADA PELO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, QUE IMPÕE (A) A PRESCRIÇÃO DO MELHOR TRATAMENTO À AGRAVADA E (B) EVENTUAIS RESPONSABILIDADES PELAS PRESCRIÇÕES AVIADAS.6. A TURMA, APÓS PONDERAR OS DOIS VALORES EM JOGO, CONSIDERADAS AS PECULIARIDADES DO CASO CONCRETO, MORMENTE A EXISTÊNCIA DE ALERTAS VEICULADOS POR AGÊNCIAS SANITÁRIAS ALIENÍGENAS SOBRE POSSÍVEL RELAÇÃO ENTRE A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO E A OCORRÊNCIA DE ÓBITOS, DEIXOU DE ENDOSSAR OS RECEITUÁRIOS, PARA REFERENDAR A LIMINAR DO RELATOR E INDEFERIR A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA CONCEDIDA PELO JUÍZO A QUO.7. DEU-SE PROVIMENTO AO RECURSO.¹⁷⁹

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. PLEITO LIMINAR DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO FINGOLIMODE PARA CONTROLE DE ESCLEROSE MÚLTIPLA.IMPOSSIBILIDADE DE SUBMISSÃO DO PACIENTE AOS PROTOCOLOS DE ATENDIMENTO ANTE A PECULIARIDADE DE SEU QUADRO CLÍNICO.DECLARAÇÃO MÉDICA QUE ATESTA A INADEQUAÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELO SUS. POLÍTICAS PÚBLICAS NÃO SÃO JUSTIFICATIVAS PARA DESCUMPRIMENTO DOS MANDAMENTOS CONSTITUCIONAIS DE PROTEÇÃO À SAÚDE.PRECEDENTES DESTE TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO¹⁸⁰.

CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO COMINATÓRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. PRINCÍPIOS DA MÁXIMA EFETIVIDADE E DA FORÇA NORMATIVA DA CONSTITUIÇÃO. EFICÁCIA IMEDIATA. ART. 5º, § 1º, CF/88. CONHECIMENTO E NÃO PROVIMENTO DO RECURSO E DA REMESSA EX-OFFICIO. SENTENÇA MANTIDA.1. O Cidadão que, padecendo de doença grave, cujo tratamento reclama o uso de medicamento não fornecido pelo Sistema Único de Saúde, não usufruindo de recursos suficientes para custear o tratamento do qual necessita, assiste-lhe o direito de, no exercício subjetivo público à saúde que lhe é resguardado, ser contemplado com o fornecimento gratuito dos medicamentos prescritos,

¹⁷⁹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo AGI 20130020196144 DF 0020510-14.2013.8.07.0000. Relator: Flavio Rostirola. Julgamento: 11/12/2013. Órgão Julgador: 1ª Turma Cível. Publicação: Publicado no DJE 16/12/2013, p. 63. Disponível em: <http://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/116045964/agravo-de-instrumento-agi-20130020196144-df-0020510-1420138070000>. Acesso: 3 outubro 2014

¹⁸⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Processo 11477844/PR. Relator: Guido Döbeli. Órgão Julgador: 4ª Câmara Cível. Publicação: DJ: 1350 03/06/2012.

consoante anuncia o artigo 207, inciso XXVI, da Lei Orgânica do Distrito Federal.² As normas definidoras de direitos fundamentais, como se qualificam o direito à vida e à saúde, gozam de eficácia imediata e não demandam como pressuposto de aplicação a atuação do legislador infraconstitucional, consoante o disposto no artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal, em nome da máxima efetividade e da força normativa da Constituição. Precedentes específicos do Supremo Tribunal Federal.³ Constatada a hipossuficiência da autora, a enfermidade de natureza grave (esclerose múltipla) e a necessidade **do uso do medicamento "fingolimode"**, deve como expressão dos direitos à saúde e à assistência farmacêutica que lhe são protegidos, assegurar-lhe o fornecimento do remédio prescrito.⁴ O fato de o medicamento não estar padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal não constitui motivo suficiente para afastar a obrigação de seu fornecimento, sobretudo quando os congêneres causarem efeitos colaterais indesejáveis à saúde física e mental da paciente.⁵ Remessa e recurso conhecidos e não providos. Sentença mantida¹⁸¹.

4.3- O “Fingolimode” e sua inclusão condicionada no relatório de 2014

Não obstante a situação explanada no tópico anterior, há de se verificar que houve, recentemente, mudança de posicionamento da CONITEC, através do Relatório nº 113.

Foram encaminhadas, em 2014, propostas de reavaliação de incorporação do “Fingolimode”. Saliente-se que elas foram encaminhadas pelo laboratório Novartis (que produz o medicamento, conforme já salientado)(proposta 1) e pelo Dr. Alessandro Finkelsztejn¹⁸² (proposta 2), para a primeira linha de tratamento. Além disso, foi encaminhada outra proposta pelo laboratório, essa para a segunda linha de tratamento (Proposta 3)¹⁸³.

Os demandantes argumentaram, no concernente a evidências clínicas, alegando pesquisas que foram realizadas comparando o “fingolimode” com o “betainterferona”. O resultado dessas pesquisas foi o seguinte:

- A taxa de surtos foi significativamente menor para os grupos que utilizaram o fingolimode em relação à betainterferona (0,16 versus 0,33). A porcentagem de pacientes que não apresentaram surtos também foi favorável ao fingolimode quando comparado à betainterferona (83% versus 69%);

¹⁸¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. APO 20130111022486 DF 0005747-51.2013.8.07.0018. Relator: Alfeu Machado. Órgão Julgador: 1ª Turma Cível. Julgamento: 1/9/2014

¹⁸² Médico Neurologista

¹⁸³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

- A redução do escore EDSS foi significativa apenas quando comparado ao placebo, enquanto que o MSFC foi estatisticamente significativo quando comparado o fingolimode com a betainterferona. Embora haja significância estatística, não estão claros quais são os reais ganhos clínicos para os pacientes;
- 94% dos pacientes ficaram livres da incapacidade utilizando fingolimode enquanto que esta porcentagem foi de 92% quando utilizada a betainterferona. Os resultados foram estatisticamente significante;
- A redução da fadiga ou melhora da qualidade de vida, não houve diferença estatística significativa quando se comparou o fingolimode à betainterferona;
- Quanto às lesões de T2, foram encontrados resultados favoráveis ao fingolimode (2,6) quando comparado à betainterferona (1,7), com $P=0,004$ (...)
- Para análise de tratamento em primeira linha com fingolimode: Pacientes que continuaram o tratamento com o fingolimode 0,5mg ($n=356$) mostraram benefícios persistentes na taxa anualizada de surto (0,12 nos meses de 0–12 [IC 95% ; 0,08–0,17] versus 0,11 nos 12 meses seguintes, 13–24 [IC 95%; 0,08–0,16];
- Em segunda linha de tratamento: após mudança do tratamento com IFN- β 1a para o tratamento com fingolimode 0,5mg ($n=167$ pacientes), eles apresentaram redução de 30% dos surtos durante os meses 13-24 (0,31 quando com INF; IC 95%; 0,22-0,43; versus 0,22; IC 95%; 0,15-0,31; $p=0,049$). (...)
- Em pacientes com doença ativa apesar do tratamento com IFN- β , fingolimode ($n=326$) reduziu a taxa anualizada de surto em 61% versus IFN- β 1a 30mcg ($n=287$) em 12 meses ($p<0,001$).
- Em pacientes com doença ativa, apesar do uso de qualquer terapia modificadora da doença, fingolimode ($n=378$) reduziu em 50% a taxa anualizada de surto versus IFN- β 1a 30mcg ($n=375$) em 12 meses ($p<0,001$).
- Fingolimode apresentou eficácia superior ao tratamento com IFN- β 1a em todos os desfechos analisados e na maioria dos subgrupos de pacientes analisados, mas nem sempre esteve clara a relevância estatística do desfecho em relação ao IFN- β 1a¹⁸⁴.

No ponto, a CONITEC alegou, em contraposição aos argumentos apresentados, que

Recentemente, avaliações de pós-comercialização do produto GilenyaTM relacionaram eventos cardiovasculares graves ao fingolimode: a bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada a morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, a bula do medicamento foi alterada em vários países, incluindo o Brasil. Com a alteração, foi incluída a recomendação de que todos os pacientes sejam submetidos a eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose¹⁸⁵

¹⁸⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso em 1 de outubro de 2014.

¹⁸⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <

No que diz respeito à avaliação econômica, por sua vez, os demandantes apresentaram também, estudos. Entretanto, em sentido contrário, a CONITEC salientou que

O modelo foi apresentado na perspectiva do SUS, levou em consideração os custos dos tratamentos em questão, assim como os custos decorrentes de efeitos adversos. Porém, o modelo considera que quando um paciente interrompe o tratamento com um medicamento, ao invés do paciente ser tratado com o medicamento de segunda ou terceira linha, ele não recebe medicamento nenhum, o que não corresponde à realidade no SUS¹⁸⁶.

Saliente-se, ainda, quanto ao valor do medicamento, que o laboratório “fabricante ofereceu um desconto para adquirir o medicamento além de uma redução de 5% ao ano até o 5º ano após a incorporação”¹⁸⁷¹⁸⁸. Desse modo, em uma comparação de valores, o resultado seria o seguinte, de acordo com os demandantes

Tabela 1 – Avaliação Orçamentária dos Medicamentos

Medicamentos	Apresentação	Valor unitário (R\$)	Quantidade Anual	Custo anual/paciente (R\$)
Fingolimode*	28 comprimidos de 0,5mg	2.477,60 ano 1	13	32.208,80
		2.353,72 ano 2		30.598,36
		2.236,03 ano 3		29.068,44
		2.124,23 ano 4		27.615,02
		2.018,02 ano 5		26.234,27
IFN-β 1a 22 mcg	seringa preenchida com 22 mcg	151,24	156	23.653,94
IFN-β 1a 44 mcg	seringa preenchida com 44 mcg	175,87	156	27.506,07
IFN-β 1a 30 mcg	frasco-ampola com 30 mcg	491,91	52	25.628,51
IFN-β 1b 300 mcg	frasco-ampola com 9.600.000 UI	131,64	183	24.024,30
Acetato de glatirâmer	seringa preenchida com 20 mg	63,80	365	23.287,00
Natalizumabe	frasco ampola com 15 ml	2.408,00	13	31.304,00

Fonte: Fonte: Imprensa Nacional, PDP oferecida pelo fabricante¹⁸⁹.

Levando esses dados em consideração, e com base em pesquisas sobre a quantidade de pessoas acometidas de esclerose múltipla, e dos atendimentos pelo SUS, a CONITEC elaborou os dois seguintes quadros em relação aos gastos, de modo progressivo no tempo

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁸⁶ Ibidem

¹⁸⁷ Ibidem

¹⁸⁸ O Modelo apresenta uma RCEI de R\$ 26.047,63 comparado ao acetato de glatirâmer, de uma RCEI de R\$ 14.414,94 comparado a beta-interferona 1a 30µg, considerando o preço proposto no primeiro ano de incorporação do fingolimode de R\$ 2.477,60 por 28 comprimidos. Quando analisado o preço referente ao 5º de incorporação de R\$ 2.018,02, o fingolimode mostrou-se cost-saving em relação às outras opções de tratamento.

¹⁸⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.op cit.

Tabela 2 -Total de gastos estimados com tratamento de EM, após a incorporação do fingolimode em primeira linha.

	Ano base 2013 (R\$)	2014 (R\$)	2015 (R\$)	2016 (R\$)	2017 (R\$)	2018 (R\$)
Fingolimode	0	35.338.961	55.905.789	59.508.844	60.906.245	60.372.930
IFN-β 1a 22 mcg	28.409.271	24.490.937	21.366.480	20.693.520	19.972.492	19.876.355
IFN-β 1a 44 mcg	65.897.094	61.796.302	58.589.364	57.808.545	58.115.302	58.812.471
IFN-β 1a 30 mcg	74.829.306	67.258.915	64.345.922	63.747.718	63.123.506	63.175.525
IFN-β 1b 300 mcg	58.450.646	54.397.965	51.884.286	51.225.360	51.176.551	51.127.742
Acetato de glatirâmer	74.147.369	70.833.220	68.301.772	67.852.263	68.041.535	68.514.710
Natalizumabe	20.719.629	19.780.771	19.618.899	21.528.989	22.629.720	23.341.957
TOTAL	322.453.314	333.897.071	340.012.512	342.365.239	343.965.349	345.221.689
Impacto Anual	-	11.443.757 (3,5%)	6.115.441 (1,8%)	2.352.727 (0,7%)	1.600.110 (0,5%)	1.256.340 (0,4%)

Fonte: CONITEC – Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla¹⁹⁰

Tabela 3- Total de gastos estimados com tratamento de EM, após a incorporação do fingolimode em segunda linha

	Ano base 2013 (R\$)	2014 (R\$)	2015 (R\$)	2016 (R\$)	2017 (R\$)	2018 (R\$)
Fingolimode	0	24.929.794	39.946.484	51.837.857	55.396.149	56.810.949
IFN-β 1a 22 mcg	28.409.271	25.716.686	23.529.566	21.630.857	20.933.863	20.525.280
IFN-β 1a 44 mcg	65.897.094	63.218.510	61.099.142	59.258.638	58.868.228	58.812.456
IFN-β 1a 30 mcg	74.829.306	68.923.482	66.712.728	64.762.064	64.163.860	63.851.754
IFN-β 1b 300 mcg	58.450.646	55.642.602	53.787.849	52.177.142	51.835.477	51.786.667
Acetato de glatirâmer	74.147.369	72.016.139	70.431.027	69.106.157	68.964.207	69.153.479
Natalizumabe	20.719.629	21.431.866	22.111.729	22.791.592	23.471.455	24.183.692
TOTAL	322.453.314	331.879.078	337.618.524	341.564.307	343.633.239	345.124.276
Impacto Anual	-	9.425.764 (2,9%)	5.739.446 (1,7%)	3.945.783 (1,2%)	2.068.932 (0,6%)	1.491.038 (0,4%)

Fonte: CONITEC – Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla¹⁹¹

Quanto a eficácia, ficou constatado que “os resultados apresentados nas duas demandas mostram que, em geral, o tratamento com o fingolimode é mais caro e mais efetivo que os tratamentos disponíveis no SUS¹⁹²”.

¹⁹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁹²ibidem

A CONITEC, entretanto, alegou que

O modelo leva em consideração os custos com o tratamento na perspectiva do SUS, porém a ordem dos tratamentos considerada no modelo não condiz com o que é praticado. No modelo apresentado quando um paciente deixa de receber um tratamento ele passa para o melhor cuidado paliativo, e não para a próxima linha de tratamento como o que acontece no SUS¹⁹³.

Ante esse panorama, de acordo com os estudos existentes a época, constatado ficou que

A recomendação por incorporação da tecnologia para primeira linha continua sob dúvidas quanto à relação risco-benefício e, além disso, à relação custo-efetividade, conforme relatório emitido pela CONITEC em julho de 2012, visto que não houve novos estudos primários publicados. A utilização do fingolimode como alternativa para pacientes refratários à betainterferona e ao acetato de glatirâmer, sendo alternativa ao natalizumabe, pode ter seu emprego pautado na relação risco-benefício, visto que o uso de natalizumabe tem seu uso restrito, pois é observada a ocorrência de reação adversa grave, a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em pacientes expostos ao medicamento^{22,23}

No entanto, como não existem estudos de comparação direta entre fingolimode e natalizumabe, o Plenário da CONITEC, na sua 21ª reunião em 05 de dezembro de 2013, solicitou a realização de estudo de comparação indireta entre os dois medicamentos¹⁹⁴.

Realizados os requeridos estudos, chegou-se a seguinte conclusão

Com base na análise das melhores evidências disponíveis e aqui apresentadas, o natalizumabe parece ter benefícios iguais ou até superiores ao fingolimode em relação aos desfechos de eficácia na esclerose múltipla remitente-recorrente. As vantagens do uso oral do fingolimode parecem refletir melhores resultados nas taxas de adesão ao tratamento, sendo assim, uma possível opção para populações inelegíveis ao uso do natalizumabe (indivíduos com baixa adesão e risco aumento de incidência de LEMP). Todavia, tais benefícios do fingolimode devem ser contrapostos com seu desempenho de eficácia, perfil de efeitos adversos e custos. Ressalta-se que as limitações da análise indireta não permitem conclusões sobre similaridade entre os estudos, sendo isso um pressuposto, não havendo garantia dos mesmos resultados em uma comparação direta¹⁹⁵.

Diante disso, a CONITEC achou por bem fazer a seguinte recomendação

Atualmente, o PCDT de esclerose múltipla do Ministério da Saúde recomenda a utilização de betainterferona ou glatirâmer para primeira/segunda linha. Assim o fingolimode deveria se mostrar melhor ou

¹⁹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁹⁴ Ibidem

¹⁹⁵ Ibidem

igual em termos de eficácia e segurança à betainterferona e ao glatirâmer. Em relação ao primeiro, há um estudo mostrando que, quanto à eficácia, o fingolimode tem melhores resultados sobre a taxa anualizada de surto. Já em relação ao glatirâmer, apesar de não haver estudos que o comparem diretamente ao fingolimode, estudos de comparação indireta também sugerem melhores resultados do fingolimode sobre a taxa anualizada de surto. Portanto, o alvo de discussão não seria em relação à eficácia, e sim, à segurança. Neste ponto, destaca-se o risco de eventos cardiovasculares, sendo necessário adotar medidas para monitorar o paciente na primeira dose e na reintrodução quando há interrupção de uso do fingolimode. Desta forma, constata-se que existe maior prudência ao iniciar o tratamento pela betainterferona ou glatirâmer, ambos eficazes, seguros e com consolidada utilização na prática clínica. O Plenário da CONITEC, então, na sua 22ª reunião, em 06 de fevereiro de 2013, recomendou a não incorporação do fingolimode para a primeira ou segunda linha do tratamento da esclerose múltipla. No caso de falha terapêutica a esses medicamentos, está indicado, no PCDT do Ministério da Saúde, o uso do natalizumabe (3ª linha). Para terceira linha, o fingolimode deveria se mostrar melhor ou igual em termos de eficácia e segurança ao natalizumabe. Entretanto, não há estudos que os comparem diretamente. Diante disso, foi realizado estudo de comparação indireta entre ambos os medicamentos. A conclusão é de que o natalizumabe parece ter benefícios iguais ou até superiores ao fingolimode em relação aos desfechos de eficácia, embora também apresente incertezas quanto à sua segurança, sobretudo, acerca do aumento potencial de risco de Leucoencefalopatia multifocal progressiva – LEMP, uma reação que, apesar de pouco frequente, pode implicar morte ou danos graves ao paciente. Assim, considerando i) a maior experiência com o uso do natalizumabe; ii) melhor perfil em desfechos de eficácia do natalizumabe comparado ao fingolimode; iii) incerteza sobre o risco de potenciais eventos cardiovasculares com o uso de fingolimode, sendo necessário do monitoramento dos pacientes na primeira dose e na reintrodução após interrupção do tratamento, o Plenário da CONITEC, na 23ª reunião de 12 de março de 2014, decidiu por recomendar a incorporação do fingolimode nos casos de pacientes com esclerose múltipla na forma remitente-recorrente e: - com falha ao uso de betainterferonas e glatirâmer; - inaptos ao uso de natalizumabe; - ausentes de contraindicação ao uso de fingolimode. Ressalta-se, que, a incorporação do medicamento fingolimode também está condicionada à disponibilização em centros especializados, com infraestrutura adequada ao monitoramento dos pacientes que utilizarem o medicamento¹⁹⁶

Submetida a questão à consulta pública, recebidas foram 530 contribuições¹⁹⁷. No ponto, observa-se que a consulta se deu no período de 8 de abril de 2014 a 28 de abril de 2014.

¹⁹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: <

Dentre as contribuições, há de se verificar que maior parte delas foi relacionada a vantagens do tratamento oral, no sentido de “evitar a necessidade de injeções; possibilitar o transporte do medicamento sem refrigeração e evitar os sintomas gripais relacionados às aplicações”¹⁹⁸.

Superada essa fase, os membros da CONITEC fizeram a deliberação final no sentido de manter

a posição favorável à incorporação do fingolimode para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla na forma remittente-recorrente que apresentem falha ao uso de betainterferona (1a ou 1b) e de glatirâmer, que não estejam aptos ao uso do 54CONITECnatalizumabe, além de não possuírem contraindicações ao uso do fingolimode. Tal incorporação fica ainda condicionada a:- Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de esclerose múltipla, contendo definição clara dos critérios de uso do fingolimode;- Disponibilização em centros especializados, com infraestrutura adequada ao monitoramento dos pacientes que utilizarem o medicamento; e- Redução de preço do fingolimode para que o custo anual do tratamento por paciente seja inferior aos dos tratamentos com betainterferonas, glatirâmer e natalizumabe, já disponíveis no SUS. Atualmente, o menor custo de tratamento para um paciente/ano (365 dias), entre todos os medicamentos já incorporados pelo SUS para EM, é o do medicamento glatiramer, com o valor anual de R\$ 21.191,90.

Diante disso, em 27 de junho 2014, publicadas foram as Portarias nº 23 e 24, que dispõem em seus artigos 1ºs

PORTARIA Nº 23, DE 27 DE JUNHO DE 2014

Art. 1º Fica não incorporada o fingolimode para a primeira e segunda linhas do tratamento da esclerose múltipla no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

PORTARIA Nº 24, DE 27 DE JUNHO DE 2014

Art. 1º Fica incorporado o fingolimode no Sistema Único de Saúde nos casos de: pacientes com esclerose múltipla remittenterecorrente; com surtos incapacitantes após falha ao uso de betainterferona e de glatirâmer; com impossibilidade de uso de natalizumabe e sem contraindicação ao uso de fingolimode.

4.4Mudanças de posicionamento, legitimidade do comitê, e possibilidade de discordância pelo Judiciário

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

¹⁹⁸ Ibidem

Muito embora alterações significativas no posicionamento da CONITEC tenham ocorrido, verifica-se que há, ainda, problemas. Isso pois, conforme já salientado, o medicamento foi autorizado, porém de forma condicionada. Subsiste a questão: e se o médico neurologista, profissional técnico que cuida da área de esclerose múltipla, e que analisou todas as particularidades do caso concreto, receitar, para o paciente, o “Fingolimode”, antes da tentativa com o betainterferona e com o glatirâmer? E se ele considerar que o estágio da doença já encontra-se tão avançado que tentativas com medicamentos menos fortes seriam em vão, e, por isso, prefere iniciar um tratamento mais intenso, a fim de tentar preservar, ao máximo, a qualidade de vida da pessoa

Nesse caso, pela via administrativa, impossível será a concessão do medicamento pelo SUS, em decorrência da decisão tomada. Isso é, sem dúvida, uma limitação ao direito universal à saúde¹⁹⁹. Todavia, esse limite, elaborado nas políticas públicas, decorre de órgão deliberativo e de comissão legal legitimada para esse fim. Dessa forma, o que o Judiciário pode fazer caso essa demanda chegue a ele?

Primeiramente, na análise do tema, convém salientar que, durante muito tempo, o justificar tal comportamento, a teoria da Separação de Poderes de Montesquieu²⁰⁰. Todavia, com o avançar da história, a situação foi mudando. Assim sendo, de acordo com Ada Pellegrini

“a Lei da Ação Popular abriu ao Judiciário brasileiro a apreciação do mérito do ato administrativo, ao menos nos casos dos arts. 4º, II, b, e V, b, da Lei nº 4.717/65, elevando a lesão à condição de causa de nulidade do ato, sem necessidade do requisito da ilegalidade (...) Mas foi a Constituição de 1988 que trouxe a verdadeira guinada: em termos de ação popular, o art. 5º, inc. LXXIII”²⁰¹

Isso pois, o referido artigo dispõe, *verbis*:

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à **moralidade administrativa**, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural,

¹⁹⁹ BRASIL. Congresso Nacional. Constituição Federal. Artigo 196. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm > Acesso: 1 outubro 2013.

²⁰⁰ MONTESQUIEU, Charles Louis de Secondat, Baron de la. Do espírito das leis. São Paulo: Abril Cultural, 1979.

²⁰¹ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle jurisdicional de políticas públicas. In: O Controle Jurisdicional das Políticas Públicas (coord. Ada Pellegrini Grinover). Rio de Janeiro: Forense, 2013. P. 127 (125/150)

ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

Desse modo tem sido admitido, desde então, que o Judiciário ingresse no mérito administrativo (isso levando em consideração que, para analisar a moralidade administrativa, o mérito deve ser analisado).

No ponto, convém destacar que, segundo Osvaldo Canela Junior

A teoria da separação objetivava o controle do poder em benefício da coletividade, não se tratando de mera racionalização da atividade estatal. Montesquieu pretendida, portanto, evitar a concentração de poderes, de tal forma que os direitos e liberdades fundamentais fossem protegidos das investidas do poder arbitrário (...)

Notamos, portanto, uma nova conformação do Estado, e por via de consectário lógico, da teoria da separação dos poderes. Esta teoria não pode, evidentemente, ser um fim em si mesma, e deve estar estritamente ligada às finalidades do Estado. Por conseguinte, com a alteração das finalidades estatais, altera-se igualmente a concepção da teoria da separação dos poderes.

O magistrado, exercitando atividade jurisdicional em um Estado do bem-estar social, deve redimensionar o seu foco de análise, investigando o andamento de todos os atos estatais a partir dos objetivos fundamentais inseridos na Constituição da República²⁰²

Por assim ser, há de se verificar que “o Judiciário pode intervir nas políticas públicas – entendidas como programas e ações do Poder Público pretendendo atingir os objetivos fundamentais do Estado – quer para implementá-las, quer para corrigi-las quando equivocadas”²⁰³.

Assim, superada a idéia originária de impossibilidade de o Judiciário versar sobre mérito administrativo, impera que observar que o juiz, quando demandado

Analisar a situação em concreto e dirá se o legislador ou o administrador público pautou sua conduta de acordo com os interesses maiores do indivíduo, ou da coletividade, estabelecidos pela Constituição. E assim estará apreciando, pelo lado do autor, a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público. E, por parte do Poder Público, a escolha do agente público deve ter sido desarrazoada.²⁰⁴

²⁰² CANELA JUNIOR, Osvaldo. *A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: o âmbito de cognição das políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 2009. Tese (Doutorado em Direito Processual) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2137/tde-03062011-114104/>>. Acesso: 1 outubro 2014.

²⁰³ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle jurisdicional de políticas públicas. In: *O Controle Jurisdicional das Políticas Públicas* (coord. Ada Pellegrini Grinover). Rio de Janeiro: Forense, 2013. P. 149 (125/150)

²⁰⁴ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle jurisdicional de políticas públicas. In: *O Controle Jurisdicional das Políticas Públicas* (coord. Ada Pellegrini Grinover). Rio de Janeiro: Forense, 2013. P. 137 (125/150)

Superado esse ponto, há de se verificar que a Constituição Federal dispõe, em seu artigo 198, II, que o direito à saúde tem como diretriz o atendimento integral. Esse termo qualificador, integralidade, é definido na Lei nº 12.401/2011. No ponto, verifica-se que a integralidade é observada quando, na análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), são observadas, primeiramente, “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”²⁰⁵ e, em segundo plano, quando é feita “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”²⁰⁶.

No que se refere ao primeiro passo, convém conceituar cada um dos critérios axiológicos. Primeiramente, eficácia é, de acordo com o Ministério da Saúde, a “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso”²⁰⁷. Pode se dizer, também, que é a capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.

A acurácia, por sua vez, também de acordo com o Ministério da Saúde, consiste na

Avaliação da capacidade de determinada tecnologia em realizar um dado diagnóstico. Um teste de referência é empregado e os resultados de acurácia são apresentados diretamente ou são apresentados resultados que permitem o cálculo dessas medidas. Esse tipo de avaliação pode ser necessária na gestão quando há pressão por incorporação de novas tecnologias diagnósticas que podem ou não fornecer dados mais acurados que as modalidades existentes.²⁰⁸

A efetividade, por sua vez, se distingue da eficácia na medida em que aquela trata da probabilidade de benefício de uma tecnologia de saúde em condições controladas de uso, e, essa, trata da probabilidade de benefício de uma tecnologia de saúde em condições reais de uso²⁰⁹.

²⁰⁵ BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 12.401. Artigo 19-Q, §º, I. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm Acesso: 1 outubro 2014

²⁰⁶ Ibidem

²⁰⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. O SUS de A a Z. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf> Acesso: 1 outubro 2014.

²⁰⁸ Ibidem

²⁰⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. O SUS de A a Z. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf> Acesso: 1 outubro 2014.

Por fim, segurança é o sopesamento entre custo/benefício, levando em conta os possíveis riscos produzidos aos pacientes pelo medicamento.

Desse modo, observa-se que esses parâmetros axiológicos servem para embasamento e justificação da escolha que pretenda atingir a integralidade no tratamento disponibilizado pelo SUS. É, assim sendo, conjunto de proposições racionais que visa selecionar e limitar os tratamentos financiados por recursos públicos àqueles cujo custo x benefício compense.

Para a solução do caso, se faz necessária a análise dos dois pontos envolvidos. O primeiro consiste no interesse do paciente de obter o medicamento do Estado. O segundo consiste nas justificativas apresentadas pelo Estado para impor a restrição a esse serviço de Saúde. Sobre isso, Gilmar Mendes afirma, em sua obra, que

...pode ser que o Sistema Único de Saúde não forneça o medicamento específico que o médico prescreveu, mas disponibilize um similar, trate a mesma patologia com outros fármacos.

Configurada tal situação, faz-se necessário o exame das razões que impedem o paciente de utilizar a droga escolhida pelo SUS. E, a partir de um critério de ponderação, verificar a razoabilidade do fornecimento requerido. É certo que meras questões burocráticas não podem prejudicar a vida e a saúde da população. Assim, verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (...) será razoável que, para este paciente, seja adquirida outra droga, desde que o seu custo não inviabilize o sistema de saúde como um todo²¹⁰.

Assim, muito embora seja excelente a introdução de critérios racionais na incorporação de medicamentos ao SUS, é necessário examinar se eles são subsistentes ante o caso concreto.

No relatório de 2012 sobre o Fingolimode, houve uma carência de argumentos justificação da restrição imposta. Isso pois a preponderância dada ao argumento do risco de saúde dos pacientes (único argumento contrário a liberação do medicamento) não se mostra adequada quando analisado o fato de que trata-se de pessoas vitimadas por doença neurológica irreversível. Analisado deve ser, ainda, o fato de que o próprio Relatório trouxe a solução para esse problema, na medida em que dispôs uma ideia apontada por um participante da consulta pública, que consiste no “controle rigoroso durante as primeiras seis horas após a administração do medicamento e o local deve estar preparado para atendimento de urgência.”²¹¹

²¹⁰ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2011. P. 707

²¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2012. Disponível em: <

Desse modo, percebe-se que a restrição imposta ao paciente não se encontrava devidamente esclarecida e justificada. Tem-se, dessa forma, que esses critérios de racionalidade, quando analisados no primeiro relatório sobre Fingolimode da CONITEC, não se apresentaram simétricos ao disposto nos artigos 196 e 198 da Constituição Federal. Diante disso, havia, na oportunidade da vigência daquele relatório, a possibilidade de o Judiciário impor ao Estado o fornecimento do Fingolimode a algum particular que ajuizasse ação.

Todavia, como já demonstrado, houve uma mudança de posicionamento. O novo Relatório da CONITEC (113, de abril de 2014) trouxe mais legitimidade a decisão, na medida em que previu um critério condicional progressivo para a concessão do Fingolimode pelo Poder Público, alegando, para tanto, fatores científicos.

No entanto, observe-se que há, de fato, um problema com essa “cientificidade”. Isso pois, conforme críticas usualmente dirigidas contra ela, não há nada absoluto. Assim sendo, não há relação necessária entre os argumentos explicativos de uma teoria e os dados coletados com pesquisas. Por essa razão, comum é a fundamentação arbitrária, respaldada em elementos retóricos²¹².

Isso pois as pesquisas, por melhor que tenham sido feitas, jamais correspondem a real verdade, haja vista que casos excepcionais sempre podem existir. Os estudos não são feitos em cima de caso a caso, e sim em cima de alguns punhados de casos, tidos como padrão na sociedade. Diante disso, os cientistas “insinuam que os seus critérios são essenciais para se chegar à Verdade, ou para alcançar resultados”²¹³. Todavia devemos lembrar, sempre, dos “casos em que a ciência, deixada a si própria, cometeu graves erros”²¹⁴.

Assim,

A ciência é apenas um dos muitos instrumentos que as pessoas inventaram para lidar com o meio que as circunda. Não é o único, não é infalível e tornou-se demasiado poderoso, demasiado agressivo, e demasiado perigoso para ser deixado apenas a si próprio.²¹⁵

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Fingolimode-EscleroseMultipla-Final.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

²¹² FEYRABEND, Paul. *Contra o método*. Lisboa: Relógio D'Água, 1993.

²¹³ Ibidem. P. 210

²¹⁴ Ibidem. P. 211

²¹⁵ Ibidem. P. 211

Além disso, “a ciência não é uma entidade sagrada. O mero fato de existir, ser admirada, ter resultados não é suficiente para a tornar uma medida de excelência.”²¹⁶

A teoria, então, de que o Fingolimode só deve ser utilizado após a falha dos outros medicamentos pode “ser refutada por referência aos seus próprios tipos de experiência correspondente”²¹⁷. Afinal de contas

O mundo que (os cientistas) exploram não é um sistema estático habitado por formigas pensantes (e publicantes) que, escavando nas suas fendas, descobrem gradualmente o que as caracteriza sem de maneira nenhuma as afectar. Trata-se de um ser dinâmico e multifacetado que influencia e reflecte a actividade dos seus exploradores e os sistemas sociais em transformação constante que os rodeiam²¹⁸

Desse modo, os resultados, tidos como, absolutos, a que chegaram as pesquisas com o medicamento não podem ser recebidos como uma verdade universal. Isso, pois, como demonstrado, não existe, nem ao menos na ciência, verdade universal. Assim sendo, o Juiz deve analisar cada caso concreto que seja instado a decidir, com o auxílio de perícias. Afinal, cada paciente é um paciente, e cada caso é um caso.

Não se pode tomar como base a situação de algumas pessoas para impor decisões generalizadas. Não em relação à saúde e a este medicamento. O magistrado, então, não fica preso ao disposto no relatório da CONITEC, que afasta o direito fundamental do paciente. Isso, pois referido documento pode não apresentar, quando analisado o caso concreto, argumentos legítimos a fim de restringir o fornecimento do medicamento, já que o caso daquela pessoa, especificamente, não foi por ele avaliado.

Exigir que um paciente, com grau de doença avançado, se submeta a tratamento de iniciantes, não é razoável. Esse tratamento, com droga mais fraca do que o necessário, não terá efetividade alguma. E efetividade é um dos requisitos para que a integralidade, trazida pela Constituição Federal, seja atingida. Essa exigência, então, de que haja tentativa prévia com betainterferona e glatirâmer, no caso de paciente com grau de doença avançado, não guarda simetria com a Constituição Federal.

²¹⁶ FEYRABEND, Paul. *Contra o método*. Lisboa: Relógio D'Água, 1993 P. 291

²¹⁷ Ibidem. P. 284

²¹⁸ Ibidem. P.341

Além disso, o custo, na concessão do medicamento Fingolimode para tratamento de primeira linha em paciente com doença avançada, não seria maior. Isso, pois, os atuais medicamentos de primeira linha não resolveriam o problema, assim, o paciente passaria, de qualquer modo, ao tratamento com Fingolimode ou Natalizumabe, medicamentos esses que tem basicamente o mesmo custo, conforme já demonstrado na tabela (página 50).

Assim, a concessão direta do Fingolimode evitaria gastos desnecessários, pois o paciente não precisaria passar, inutilmente, pelo tratamento com betainterferona e glatirâmer.

Dessa forma, conclui-se que o Juiz pode conceder tutela jurisdicional favorável ao que busca o demandante nos casos em que verificar falta de efetividade ao tratamento com betainterferona e o glatirâmer, a fim de proteger o direito ao tratamento de saúde integral, garantido pela Constituição Federal.

5 CONCLUSÃO

A Constituição Federal Brasileira de 1988 dispõe, em seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado²¹⁹. Diante disso, há de se verificar que, dentro de saúde, encontram-se os medicamentos. Assim, se um cidadão está com a saúde comprometida, necessitando de medicamentos para se recuperar, e o Estado nega-lhe o referido medicamento, negando está seu direito à saúde, e, portanto, desrespeitando está o preceito fundamental da dignidade da pessoa humana, pelo menos à primeira vista.

Ocorre que esse direito à saúde não é ilimitado. Cumpre, pois, aos órgãos legitimados, a formulação de políticas públicas, a fim de delimitar o que será- ou não – fornecido pelo Estado. Nesse panorama, o foco do presente trabalho foi quanto ao medicamento Fingolimode, que trata de Esclerose Múltipla. A Esclerose Múltipla é uma doença inflamatória, progressiva, e crônica, que afeta o sistema nervoso central. Segundo a Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, atualmente 35 mil brasileiros são portadores dela, e, em sua maioria, são mulheres entre 20 e 50 anos de idade.

Há o oferecimento, pelo SUS, de alguns medicamentos que tratam a patologia, no entanto, a tecnologia mais avançada – Fingolimode – é disponibilizada de maneira condicionada ao preenchimento de alguns requisitos. A presente monografia pretendeu, portanto, analisar o que o Judiciário pode fazer caso seja demandado a decidir sobre a concessão do medicamento por alguém que não preencheu os requisitos, levando em conta que essa condição foi imposta pelo órgão legitimado a tanto.

Para tanto, analisado foi, primeiramente, a saúde na óptica dos direitos fundamentais. Concluiu-se, nessa parte, que os direitos fundamentais, incluída, aí, a saúde e, dentro dela, o direito à assistência farmacêutica, têm como finalidade a proteção à dignidade da pessoa humana. Além disso, foi visto, também, o tratamento dado à Saúde pela Organização Mundial de Saúde, e por tratados que o Brasil assinou. Viu-se, também, que, atualmente, a saúde é prestada, no Brasil, pelo Sistema Único de Saúde, criado pela Constituição Federal de 1988, a quem compete, também, dar assistência farmacêutica.

²¹⁹BRASIL. Congresso Nacional. *Constituição Federal*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso: 3 de outubro de 2014

No segundo capítulo, por sua vez, foi visto sobre a Política Nacional de Medicamentos e seu objetivo, que é o de garantir o acesso racional, pela população, aos medicamentos considerados essenciais, além de garantir a segurança e qualidade deles. Estudada foi, também, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; o procedimento de inclusão; o Programa de Medicamentos Excepcionais (alto custo); e o procedimento administrativo para concessão de medicamentos.

Superada essa fase foi pesquisado, no último capítulo, o que é a esclerose múltipla, quais são os tratamentos existentes, e quais são fornecidos pelo SUS. Observou-se, então, que em 2012 o SUS optou por não incorporar o Fingolimode, tecnologia nova para a doença. No entanto, em 2014, decidiu por bem fazer a incorporação, todavia, condicionada ao preenchimento de alguns requisitos, quais sejam, a tentativa falha com outros medicamentos. Analisou-se, diante disso, a possibilidade de o Judiciário discordar dos critérios de concessão estabelecidos pelo órgão legitimado.

Para referida análise, observou-se que a Constituição Federal prevê, como diretriz do direito à saúde, o atendimento integral. Atentou-se ao fato de que essa integralidade impõe a observância dos critérios axiológicos de Eficácia, Acurácia, Efetividade e Segurança, conforme disposto na Lei nº 12.401/2011.

Observou-se que a Separação de Poderes, nos moldes estabelecidos por Montesquieu, tem como objetivo evitar a concentração de poder, fato que tornaria o Estado muito poderoso, e não proibir o Judiciário de agir, quando demandado, buscando concretizar os objetivos do Estado. Assim, concluiu-se que o Judiciário pode intervir nas políticas públicas para corrigi-las quando equivocadas. Dessa forma, o magistrado deve analisar o caso concreto para ver se, naquelas condições, a decisão de não concessão é, ou não, legítima. Se obedece, ou não, a integralidade.

Isso pois, já que o SUS cuida da Esclerose Múltipla, com alguns medicamentos, questões burocráticas não podem prejudicar a saúde do paciente cujo médico tenha prescrito o tratamento com Fingolimode, antes da tentativa com os fármacos de primeira linha de tratamento. Afinal, o critério de não inclusão na primeira linha de tratamento foi o de pesquisas que apontam perigos. Ocorre que, como exposto, não se pode pegar dados de

pesquisa e fazer disso, regra. Os estudos não são feitos em cima de caso a caso, e sim em cima de alguns punhados de casos.

É fato que o tratamento, com medicamentos fracos e iniciais, de paciente com grau de Esclerose Múltipla avançado, não terá efetividade alguma. E efetividade é um dos requisitos para que a integralidade, trazida pela Constituição Federal, seja atingida. Essa exigência, então, de que haja tentativa prévia com betainterferona e glatirâmer, no caso de paciente com grau de doença avançado, não guarda simetria com a Constituição Federal, já que, no caso, esses medicamentos não se mostram efetivos.

Além disso, conceder, a pacientes que necessitam, o Fingolimode, antes da tentativa com outros medicamentos, não geraria maiores gastos. Isso pois os medicamentos de primeira linha não surtiriam efeito, assim, o paciente passaria, de qualquer forma, a próxima fase de tratamento – Fingolimode ou Natalizumabe (medicamentos esses que tem o mesmo valor, conforme tabela de página 50). A concessão direta, então, evitaria gastos desnecessários, pois o paciente não precisaria passar, inutilmente, pelo tratamento com betainterferona e glatirâmer.

Assim, se no caso concreto o Médico, que se pauta pelas regras do Código de Ética, verificar que o paciente deve, de primeira, fazer o uso de Fingolimode, independentemente da tentativa com os outros, pelo grau da doença, o juiz deve conceder, sob pena de desobediência à integralidade prevista na Constituição Federal.

Afinal, nesse caso, os medicamentos atualmente disponibilizados pelo SUS não são efetivos, portanto, não obedecem a integralidade.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. *Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014.

Disponível em:

<http://www.cadastro.abneuro.org/site/conteudo.asp?id_secao=46&id_conteudo=60&ds_secao=%DAltimas%20Apresenta%E7%F5es&ds_grupo=Departamento%20de%20Neuroimunologia> Acesso: 30 setembro 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Quem somos*. Disponível em:

<<http://www.ans.gov.br/aans/quem-somos>> Acesso: 26 maio 2014.

_____. *Resolução nº 338*. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591> Acesso: 26 maio 2014

_____. *Usuários terão 87 novos procedimentos cobertos por planos de saúde*. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br/aans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2272-usuarios-terao-87-novos-procedimentos-cobertos-por-planos-de-saude>> Acesso: 26 maio 2014

ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em

<http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm> Acesso: 23 maio 2014

_____. *Pacto internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais*. Disponível em:

<http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/pacto_dir_economicos.htm> Acesso: 24 maio 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. *O que é a Esclerose Múltipla*. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.abem.org.br/index.php/esclerose-multipla>> Acesso: 30 setembro 2014.

BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 1996.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*, 7ª Ed., São Paulo: Editora Malheiros, 1997.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 12.401. Artigo 19-Q, §º, II. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm Acesso: 1 outubro 2014

_____. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1891. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

BRASIL. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1934. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm> . Acesso: 29 maio 2014

_____. Constituição (1937). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1937. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

_____. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 1946. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

_____. Constituição (1967). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1967. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm> Acesso: 29 maio 2014.

_____. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1988. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso: 29 maio 2014.

_____. Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991. Brasília, 1991. Disponível em:

<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaNormas.action?numero=226&tipo_norma=DLG&data=19911212&link=s> Acesso: 29 maio 2014.

_____. *Decreto Legislativo nº 27*, de 26 de maio de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=136444>> Acesso: 29 maio 2014

_____. *Decreto Legislativo nº 56*, de 19 de abril de 1995. Brasília, 1995. Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1995/decretolegislativo-56-19-abril-1995-358490-norma-pl.html>>Acesso: 29 maio 2014.

_____. *Decreto nº 3321*, de 31 de dezembro de 1999. Brasília, 1999. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3321-31-dezembro-1999-370144-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso: 29 de maio 2014

_____. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm> Acesso: 29 maio 2014.

_____. *Decreto nº 678*, de 6 de novembro de 1992. Brasília, 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm> Acesso: 29 maio 2014

BRASIL. *Lei nº 8.080/90*, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm> Acesso: 29 maio 2014.

_____. Ministério da Saúde. *A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/258-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/11-conitec/9006-conitec>> Acesso: 2 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. *Bula – Gilenya* - Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6131262014&pIdAnexo=2139646> Acesso : 30 setembro 2014

_____. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Natalizumabe 300mg (Tysabri) para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em Segunda Linha de Tratamento*. Brasília, 2013. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Natalizumabe-final.pdf>> Acesso 30 setembro 2014.

_____. Ministério da Saúde. *O Programa de Medicamentos Excepcionais*. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/04_programa.pdf> Acesso: 2 outubro 2014

_____. Ministério da Saúde. *Orientações para preparar a proposta*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/12-conitec/8995-orientacoes-para-preparar-a-proposta>> Acesso: 2 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. O SUS de A a Z. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf> Acesso: 1 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.323, de 25 de novembro de 2013*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1323_25_11_2013.html> Acesso: 2 outubro 2014

_____. Ministério da Saúde. *Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> . Acesso: 29 setembro 2014.

_____. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esclerose Múltipla*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt1323_25_11_2013.pdf> Acesso: 2 outubro 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. *Interferon Beta 1a ou 1b e Acetato de Glatiramer*. Brasília, 2002. Disponível em < http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e17_00.htm> Acesso: 30 setembro 2014

_____. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília, 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/outubro/21/renome-anexos-versao-08-08-2013.pdf> Acesso: 3 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2012. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Fingolimode-EscleroseMultipla-Final.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla*. Brasília, 2014. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/01/Relatorio-FingolimodeEM.pdf>> Acesso: 1 outubro 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p. 75. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_direito_sanitario.pdf> Acesso: 29 maio 2014

_____. Supremo Tribunal Federal. *Mandado de Segurança*. Ementa: Reforma Agrária – Imóvel Rural situado no Pantanal Mato-Grossense – Desapropriação – Sanção (CF, ART. 184) – Possibilidade – Falta de notificação pessoal e prévia do proprietário rural quanto a realização da vistoria (Lei nº 8.629/93, art. 2, par. 2.)- Ofensa ao postulado do Due Process of Law (CF, art. 5, LIV) – Nulidade Radical da Declaração Expropriatória – Mandado de Segurança Deferido. *MS nº 22.164/SP*. Tribunal Pleno. Impetrante: Antonio de Andrade Ribeiro Junqueira. Impetrado: Presidente da República. Brasília, 30 de outubro de 1995. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=85691>> Acesso: 22 maio 2014.

BRAZIL. Constituição (1824). Constituição Política do Império do Brasil. Rio de Janeiro, 1824. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 29 maio 2014.

CANELA JUNIOR, Osvaldo. *A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: o âmbito de cognição das políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 2009. Tese (Doutorado em Direito Processual) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2137/tde-03062011-114104/>>. Acesso: 1 outubro 2014.

CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. Desjudicialização da Saúde: um bem necessário? In: *Revista de Direito Público*, vol. 1, n. 28 (jul./ago.2009). São Paulo: IOB, 2009.

COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. Disponível em:

<http://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm> Acesso: 29 maio 2014.

COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment No. 14 (2000)* Disponível em

:<<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0y%2b9t%2bsAtGDNzdEqA6SuP2r0w%2f6sVBGTpvTSCbiOr4XVFTqhQY65auTFbQRPWNDxL>>. Acesso: 28 maio 2014.

CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE DIREITOS HUMANOS. *Declaração e programa de ação de Viena*. Disponível em

<<http://www.oas.org/dil/port/1993%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20e%20Programa%20de%20Ac%C3%A7%C3%A3o%20adoptado%20pela%20Confer%C3%Aancia%20Mundial%20de%20Viena%20sobre%20Direitos%20Humanos%20em%20junho%20de%201993.pdf>> Acesso: 24 maio 2014

EUROPEAN UNION. European Medicines Agency. *Resumo do EPAR destinado ao público – Gilenya – Fingolimod*. Disponível em: <

http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002202/WC500104530.pdf> Acesso: 30 setembro 2014

FEYRABEND, Paul. *Contra o método*. Lisboa: Relógio D'Água, 1993.

GREGORI, Maria Stella. *Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle jurisdicional de políticas públicas. In: *O Controle Jurisdicional das Políticas Públicas* (coord. Ada Pellegrini Grinover). Rio de Janeiro: Forense, 2013.

HUMAN RIGHTS COUNCIL. *Report of the special rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*. Disponível em:

<http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf> . Acesso: 28 maio 2014.

LAZZARI, João Batista; HOELLER, Keila Aparecida Branco. A Garantia do Direito à Saúde e o Poder Judiciário. In: *Curso de Direito Médico*. Coordenadores: Hélio do Valle Pereira; Romano José Enzweiler. São Paulo: Conceito Editorial, 2011.

LUCENA, Cíntia. Direito à Saúde no Constitucionalismo Contemporâneo. In: *O direito à vida digna*. Cármen Lúcia Antunes Rocha (Coord.). Belo Horizonte: Fórum, 2004.

MENDES. Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Uso racional de medicamentos*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf> Acesso: 27 maio 2014

MONTESQUIEU, Charles Louis de Secondat, Baron de la. *Do espírito das leis*. São Paulo: Abril Cultural, 1979.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 23 ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MORAES, Maria Celina Bodin de. O conceito de dignidade Humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*; org: Ingo Wolfgang Sarlet. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora. 2003.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. *Convenção Americana sobre os Direitos Humanos – Pacto de São José da Costa Rica*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm> Acesso: 29 maio 2014

ROSEN, George. *Uma história da saúde pública*. Tradução: Marcos Fernandes da Silva Moreira com a colaboração de José Ruben de Alcântara Bonfim, - São Paulo: Hucitec: Editora da Universidade Estadual Paulista; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 1994.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *O Relevante papel da defensoria pública na garantia do direito à saúde e na construção do SUS*. In: *Série Defensoria Pública: Direito Civil, Processo Civil, Família / - Brasília : Vestcon*, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 1998.

_____. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2006.

_____. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2004.

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. O Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídico-Constitucional: Uma Visão Geral Sobre o Sistema (Público e Privado) de Saúde no Brasil. In: *Curso de Direito Médico*. Coordenadores: Hélio do Valle Pereira; Romano José Enzweiler. São Paulo: Conceito Editorial, 2011.

SAÚTIL. Fique ligado no SUS. *Medicamentos de Alto Custo*. Disponível em <<http://www.sautil.com.br/fique-ligado-no-sus/medicamentos/conteudo/medicamento-de-alto-custo#>> Acesso: 2 outubro 2014.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*, vol. 1, Porto Alegre: Sérgio A. Fabris. 1997.

UNITED NATIONS. General Assembly. Human Rights Council. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf>. Acesso: 28 maio 2014

_____. HUMAN RIGHTS. *Committee on Economic, Social and Cultural Rights*. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/CESCR/Pages/CESCRIntro.aspx>> Acesso: 28 maio 2014

UNITED STATES OF AMERICA. U.S. Food and Drug Administration. *Drug Approval Package – Gilenya (Fingolimod)*. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2010/022527Orig1s000ltr.pdf> Acesso: 30 setembro 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *About Who*. Disponível em: <<http://www.who.int/about/en/>> Acesso: 23 maio 2014.

_____. *Constitution*. Disponível em: <<http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd47/en/constitution-en.pdf>> Acesso: 23 maio 2014

_____. *Progress in the Rational Use of Medicines*. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf>. Acesso: 26 maio de 2014

_____. *The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences*. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/>. Acesso: 27 maio 2014.

_____. *The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool*. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43384/1/9241593911_eng.pdf?ua=1> Acesso: 27 maio 2014.